

2022(令和 4)年 10 月 7 日

**医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく  
製造販売業者からの副反応疑い報告状況について  
(コミナティ筋注 基礎疾患等及び症例経過)  
(令和 4 年 8 月 8 日から令和 4 年 9 月 4 日報告分まで)**

症例 No.	症状名 (PT 名)	基礎疾患等	症例経過
164	悪寒; 狭心症; 蕁麻疹	上咽頭炎; 咳嗽; 喘息; 鉄欠乏性貧血	<p>本報告は規制当局を介し連絡可能な報告者(その他の医療従事者)から入手した自発報告である。規制当局受付番号: v20101166 (PMDA)。</p> <p>2021/03/11 15:30、32 歳の成人女性患者は COVID-19 免疫のため詳細不明の経路で BNT162B2 (コミナティ、注射液、ロット番号: EP9605、使用期限: 2021/06/30) の初回、単回投与を受けた (32 歳時)。</p> <p>関連する病歴には気管支喘息 (感冒時の咳喘息)、鉄欠乏があった。</p> <p>患者に家族歴はなかった。併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2021/03/11 16:30、狭心症 (医学的に重要) 発現、転帰「不明」、 「心窩部痛」と記載された;</p> <p>2021/03/11 16:30、蕁麻疹 (医学的に重要) 発現、転帰「軽快」;</p> <p>2021/03/11 18:00、悪寒 (医学的に重要) 発現、転帰「軽快」。</p> <p>事象「心窩部痛」、「蕁麻疹」、「悪寒」は、救急治療室受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た:</p>

Body temperature : ( 2021/03/11 ) 36.8 度 ;

C-reactive protein : ( 2021/03/11 ) 、上昇なし ;

White blood cell count : ( 2021/03/11 ) 、上昇なし。

狭心症、蕁麻疹、悪寒の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過は次の通りであった :

2021/03/11 16:30 ( ワクチン接種の 1 時間後 ) 、患者は蕁麻疹を発現した。

2021/03/11 16:30 頃、心痛 ( 下痢なし、嘔吐なし ) 、蕁麻疹が認められた。

同日 ( 2021/03/11 ) 18:00 頃 ( ワクチン接種の 2.5 時間後 ) 、悪寒発生のために救急外来受診した。

クロルフェニラミンマレイン酸塩 ( ポララミン 注射 5MG ) 、1A+生理食塩水 100mg 1 瓶 ( 報告通り ) 、グリチルリチン酸モノアンモニウム ( 強力ネオミノファーゲンシー 注射 20ML ) 1 シリンジによる事象の治療が行われた。

その後依然悪寒症状はあったが、2021/03/11 に WBC/CRP ( C - 反応性蛋白 ) の上昇なし。

症状改善したため、帰宅となった。

報告した病院従業員は、事象を非重篤と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他要因 ( 他の疾患等の可能性 ) はなかった。

ワクチン接種前の患者の体温は摂氏 36.8 度であった。

2021/03/11、事象の転帰は軽快であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/06/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/22）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v20101166。

更新情報は次の通り：病歴。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

802	<p>免疫反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>就労能力障害者；</p> <p>悪心；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>そう痒症；</p> <p>片頭痛；</p> <p>皮膚障害；</p> <p>胃炎；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は製品情報センターと規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師、医師及びその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 のための非介入試験報告である。規制当局受付番号：v21100741（PMDA）。</p> <p>2021/03/17 14:52、32歳の女性被験者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉注射、左上腕、2回目、単回量 0.3 mL）を接種した（32歳時）。</p> <p>病歴は下記の通り：</p> <p>片頭痛、2016～（5年前からと報告された）、継続中かどうかに関する情報はなく、現在は加療していない。</p> <p>蕁麻疹、皮膚そう痒症、胃炎、皮膚疾患、すべては不明日から、継続中であった。</p> <p>併用薬は下記の通り：</p> <p>ルパタジンフマル酸塩（ルパフィン）、使用理由：皮膚そう痒症、開始日不明、継続中</p> <p>ファモチジン、使用理由：胃炎、皮膚疾患、開始日不明、継続中</p> <p>COVID-19 ワクチン接種前の4週間以内にほかのワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン歴：</p> <p>2021/02/24 14:00頃、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉注射、左上腕、0.3 mL、初回）を接種した（32歳時）。</p> <p>気分不快感があったが、ワクチン1回目接種後、軽快した。</p> <p>2021/03/17 14:58（ワクチン接種の同日）、両手/手足のシビレ、嘔気</p>
-----	--	---	--

/悪心/嘔吐、頭痛、食欲不振、気分不快感があった。

同日夜、発熱も見られた。

その後、頭痛、嘔気が続いていた。

カロナール、ナウゼリンもあまり効かなかった。片頭痛薬も効かなかった。治療として鎮痛剤、制吐剤使用したが症状の継続があった。

発熱、頭痛で解熱剤（カロナール）400 mg（経口）頓用で使用された。

2021/03/22、2021/03/26、当科受診した。

2021/03/31、神経内科受診した。

2021/04/06、頭痛、嘔吐が強く、出勤できなく、食事も摂れていない/食事も摂れていない。

2021/04/06、報告の病院へ入院した。

2021/04/13、精査目的で他院へ転院した。

症状の改善が見られなかったが、2021/04/23 に退院し、自宅療養となった。

報告の時点、頭痛、悪心、食欲不振は継続していた。

調査担当医師はコロナワクチン接種後後遺症を事象名として提供した。

臨床検査および処置は下記の通り：

2021/03/17、体温は35.5度であった。

関連する検査は以下の通りであった：

2021/03/22 頭部MRIの結果は異常なしであった。

2021/04/08 髄液検査の結果は異常なしであった。多形核白血球数2、単球6がコメントに示された。

2021/04/06 生化学的検査と血液検査の結果は異常なしであった。CRP : 0.02 がコメントに示された。

他院に入院中、自己抗体（甲状腺、ビタミン）、神経伝導速度と胃内視鏡検査の結果は、異常なしであった。

血小板減少症に伴う血栓塞栓症が発現している場合の検査はなかった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

事象（コロナワクチン接種後後遺症、頭痛、嘔気/悪心、嘔吐、発熱）に対して治療を受けた。

事象の転帰は未回復であった。

事象は救急救命室への訪問を必要なく、医療機関の診療を必要とした。

臨床経過：本報告時点で COVID - 19 ワクチン接種後後遺症の症状は持続しており、被験者は外来受診を継続している。

患者にはアレルギーはなかった。患者には既往歴はなかった。

患者は妊娠もしくは授乳していなかった。

患者は、他のワクチン接種を受けなかった。

2022/04/21 現在、事象は未回復であった。

服用中の治療薬は次の通り

ドンペリドン錠剤、カロナール錠、ノバミン錠、アマージ錠、ツムラ川きゅう茶調散エキス顆粒、ミグシス錠、セレコックス錠、ツムラ補中益気湯、ツムラ五苓散、リフレックス錠、ツムラ半夏厚朴湯、ナウ

ゼリン坐剤、ビーフリード輸液、ピタメジン静注、プリンペラン注射液、ソルデム 3A。

調査担当医師は事象を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は有害事象と試験薬との因果関係について合理的な可能性があるが、有害事象と併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2021/10/04）：本追加報告は症例 2021384048 と 2021377290 は重複症例であったということを知するものである。以降すべての続報情報は、企業症例番号 2021377290 にて報告される。重複症例 2021384048 は医薬品医療機器総合機構（PMDA）の経由で連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21100741。

2021/10/04 に試験の調査担当医師から入手した追加の新情報は下記の通り：

被験者は非介入試験（プロトコル C4591006）に登録された被験者であった。

2021/03/17 14:58 は事象（2021/03/17）の発現時間として更新され、転帰は未回復に更新された。

救急救命室は選択されなかった。

重篤性基準は入院（2021/04/06～2021/04/23）であった。

事象（コロナワクチン接種後後遺症）は追加され、報告種類は非介入試験（プロトコル C4591006）に変更され、病歴（蕁麻疹）は追加され、コミナティに関する投与情報は更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/04/22) 本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。更新情報は以下を含む：臨床経過。

追加情報(2022/08/02)：本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。

更新情報は次の通り：患者の妊娠詳細および臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

2555	吐血; 嘔吐; 脳出血	歩行補助用具使用者; 片麻痺; 脳梗塞; 過小食; 骨粗鬆症	<p>本報告は連絡可能な薬剤師と連絡可能な2人の異なる医師から入手した自発報告である。ファイザー社医薬情報担当者を介して入手した。</p> <p>2021/05/12 13:45、87歳の女性患者は covid-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、ロット番号：EW4811、使用期限 2021/07/31、単回量、1回目、筋肉内、87歳時)を接種した。</p> <p>病歴には脳梗塞(7年前)、右片麻痺および骨粗鬆症が含まれ、ADL(日常生活動作)自立度は杖・押し車歩行であり、他は自立していた。</p> <p>患者の ADL には問題がなく、高齢者施設に住んでいた。</p> <p>要介護度もなかった。</p> <p>経口摂取も可能であった。</p> <p>患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内の他ワクチン接種はなかった。</p> <p>患者がワクチン接種前 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>アレルギーおよび過去の副作用歴は不明であった。</p> <p>併用薬には、骨粗鬆症治療薬(剤名不明、内服)、ベネット 17.5mg(1錠、1日1回、使用理由不明)が含まれた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、2021/05/12 にセ氏 36 度であった。</p> <p>2021/05/12、患者はくも膜下出血、吐血、嘔吐を発現した。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/05/12 13:45 (ワクチン接種日)、bnt162b2 単回量、1 回目を接種した。</p> <p>2021/05/12 18:35、患者は夕食をとり、それが最後に患者の生存が確認された時間であった。いつもは自分で着替えて寝ていた。</p> <p>2021/05/12 (ワクチン接種同日) 夜、くも膜下出血を発現した。</p>
------	-------------------	--	---

2021/05/13 07:45 頃、老人ホームの施設職員が患者の部屋を訪室すると、ソファーに坐位で口から嘔吐物が出ており、嘔吐と吐血のあとを発見した。着替えないまま座った状態で亡くなっていた。床には嘔吐した形跡があった。

2021/05/13 07:53、救急要請を行った。

2021/05/13 08:00、救急隊が到着した。救急隊の到着時、硬直を認め、搬送されなかった。

2021/05/14、警察が死因を確認するため、他の病院に剖検を依頼した。

剖検が実施された。剖検結果の詳細は、以下の通りであった：肉眼的にくも膜下出血が見られた。しかし、全脳ホルマリン固定後に加割したところ、右視床下部に出血を認め、脳室穿破していた。剖検情報では、死因は内因性くも膜下出血で、死亡推定時刻は 2021/05/12、ワクチン接種当日の夜頃であった。日付不明、解剖では脳底動脈瘤は見られなかった。ワクチン接種前後の異常はなかった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

最初の医師は、くも膜下出血を BNT162b2（コミナティ）と関連なし、嘔吐を可能性小と評価した。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する考察は、限りなく低い（患者に基礎疾患はないが、動脈瘤があったのだろう）とのことであった。

2 番目の報告医師（解剖医）は、事象（くも膜下出血）を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は「なし」であった。

事象くも膜下出血の臨床転帰は死亡であった。

2021/05/12、患者は右脳出血および頭蓋内出血のため死亡した。

他の事象の転帰は不明であった。

報告者コメント（解剖医）：患者は、7 年前に脳梗塞の病歴があった一

方で、ワクチン接種時に患者は骨粗鬆症の薬 1 種類を経口服用していただけで、ADL（日常生活動作）は自立していた。抗凝固性薬と抗血小板薬は、投与されていなかった。解剖では、脳底動脈瘤を示されなかった。ワクチン接種と事象との因果関係が評価不能であったが、いくつかの類似した症例が過去に報告されたため、本症例を報告した。死体からの調査結果から、死亡時刻は 2021/05/12 夜であろうと推測された。

最初の医師は以下のようにコメントした：

検死の結果で警察より、死亡日は 2021/05/14 ではなく、2021/05/12（ワクチン接種同日）夜から 2021/05/13 朝方までとの事であった。2021/05/13 に施設職員に朝訪室時、死亡で発見された。

死因及び医師の死因に対する考察は、以下の通りであった：上記の解剖所見より、死因は右脳出血と考えた（くも膜下出血から訂正された）。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、以下の通りであった：本件 1 例のみをもって、因果関係の評価は困難であった。

追加情報（2021/05/15）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）（PMDA 受付番号：v21106434 と v21106953）を介し、連絡可能な医師（解剖医）と連絡可能な薬剤師から入手した新たな情報は、被疑薬データ（ロット番号と有効期限追加）、併用薬、臨床検査値、反応データ（事象：くも膜下出血追加）、重篤性（死亡の詳細追加）、臨床経過、因果関係（評価不能）および報告者コメントが追加された。

追跡調査は不要である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/06/04）：連絡可能な最初の同じ医師から新情報を入手した。因果関係評価（BNT162b2 とくも膜下出血は関連なしで、嘔吐

は関連があるかもしれない)、被疑薬情報(投与経路)、臨床経過詳細、死因をくも膜下出血に更新、報告者コメントが追加された。

追加情報(2021/09/03):連絡可能な同医師から入手した新たな情報:病歴;併用薬;事象の詳細;くも膜下出血から修正された新たな事象である脳出血;事象の経過;死因に対する医師の意見;医師の因果関係。

追加情報(2022/08/08):本症例は以下の文献資料からの報告である:  
「滋賀県における新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡」、第106次日本法医学会学術全国集会、2022年; 106巻、58ページ。

本報告は入手した文献に基づく追加報告である;文献で特定された追加情報を含み更新された。

更新された情報:文献情報及び死因。

2882	<p>アナフィラキシーショック;</p> <p>冠動脈硬化症;</p> <p>咽頭浮腫;</p> <p>心停止;</p> <p>心嚢液貯留;</p> <p>心肺停止;</p> <p>急性冠動脈症候群;</p> <p>点状出血;</p> <p>無呼吸;</p> <p>胸水;</p> <p>腹水;</p> <p>過敏症</p>	<p>入院;</p> <p>在宅ケア;</p> <p>寝たきり;</p> <p>心房細動;</p> <p>慢性心不全;</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失;</p> <p>過小食;</p> <p>非経口栄養</p>	<p>本報告は、製品情報センターと規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v21107471（PMDA）、v21111004（PMDA）、v21123433（PMDA）。</p> <p>他の症例識別子：v21107471（PMDA）、v21111004（PMDA）、v21123433（PMDA）。</p> <p>2021/05/19 10:15、89歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために1回目としてbnt162b2（コミナティ、ロット番号：EW4811、有効期限：2021/07/31、筋肉内投与）の1回目の接種を単回投与にて89歳時に受けた。</p> <p>病歴には、慢性心不全〔発現日不明、継続の有無不明（2021/04まで入院）〕、慢性心不全による入院（日付不明から2021/04/13）、慢性心不全のため在宅療養（2021/04/13から継続中）、非経口完全栄養〔発現日不明、継続中（入院以降の経口摂取不良のため）〕、不十分な経口摂取（開始日不明、継続中）、ADL C2（日常生活動作）全介助（発現日不明、継続中）、終日ベッドに臥床状態（開始日不明、継続中）、レボフロキサシン水和物（クラビット錠）に対するアレルギー、心房細動があった。</p> <p>併用薬には、硝酸イソソルビド（フランドル、経皮パッチ/テープ）（慢性心不全のため、経皮、継続中）、ピソプロロール（ピソノ、経皮パッチ/テープ）（心房細動のため、継続中）があった。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>ワクチン接種前から接種後45分までは変わったことはなかった。</p> <p>2021/05/19 11:15、何らかの異常な呼吸状態/呼吸状態が急変した（死亡）、無呼吸（死亡、医学的重要）が発現した。</p> <p>2021/05/19 11:15、患者は、急性冠症候群とアレルギー反応を発現した。</p> <p>2021/05/19、患者は心肺停止（死亡、医学的重要）、心静止（死亡、医学的重要）、咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞（死亡）、アナフィラ</p>
------	--	---	---

キシーショックの疑い（死亡、医学的重要）を発現した。

日付不明、心臓及び肺に溢血点が存在（死亡）、冠状動脈の石灰化、胸水、心嚢液貯留と腹水貯留を発現した。

事象「アナフィラキシーショック」、「心肺停止」、「心静止」、「無呼吸」、「咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞」、「心臓及び肺に溢血点が存在」は救急治療室の受診を必要とした。

処置は気管挿管を含んだ。通常の気道分泌物のみで、出血、異物等がなかった。

臨床経過は以下の通りであると報告された：

患者は 89 歳 1 ヶ月の女性であった。

2021/05/19、ワクチン接種前の体温は 36.9 度であった。

患者には慢性心不全の病歴があり、2021/04 まで入院していた。

2021/04/13、自宅退院し、在宅ケアを開始した。不十分な経口摂取のため、非経口完全栄養を継続していた。硝酸イソソルビド（フランドルテープ）及びピソプロロール（ピソノテープ）を使用していた。特記すべき家族歴はなかった。

2021/05/19 11:15（ワクチン接種 1 時間後）、呼吸状態の何らかの異常が発現した。

2021/05/19（詳細な時間の報告なし）、患者は死亡した。

本事象の経過は以下の通りである：

終日臥床状態。ADL（日常生活動作）レベルは全介助であった。経口摂取はほとんど不可能であった。入院以来、非経口完全栄養を受けていた。

2021/05/19、報告医師が患者宅を訪問した。同日 10:15、ワクチン接種。報告医師は 11:00 頃まで患者を観察し、病院に戻った。

2021/05/19 11:19、報告医師は患者の家族から、呼吸状態の何らかの異常について報告を受けたため、患者を緊急に往診した。

2021/05/19 11:25、往診時、心肺停止状態であった。その後、気管挿管、心肺蘇生、アドレナリン静脈内投与および静注輸液を行った。人工呼吸、胸骨圧迫に加えて、アドレナリン投与を行った。

2021/05/19 11:52、患者を近隣の救急医療施設に搬送した。医療機関に搬送中、患者は心静止状態であり、蘇生を継続して実施した。しかし、自発循環が戻らず患者は死亡した。

アレルギー反応の症状の有無：皮膚症状（例えば発疹、紅斑、蕁麻疹）はなかった。呼吸器症状（例えば咳嗽、呼吸苦、喘鳴、喘息様症状）は、不明であった。消化器症状（例えば悪心、嘔吐、腹痛）は、不明であった。急性冠症候群の有無と症状の種類は、不明であった（報告のとおり）。患者は、訪問診療中であった。ワクチン接種後、報告者は一旦帰院した。報告者が、急変の連絡を受けて再度訪問したときは、彼女は心肺停止状態であった。

ワクチン接種日からアレルギー反応と急性冠症候群発現までの時間は、約1時間であった（報告のとおり）。

心電図、冠動脈造影、冠状動脈 CT、冠状動脈 MRI は、全て実施されなかった。

報告医師は本事象を重篤（致命的転帰）と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。本事象の考えられるその他の原因として、ワクチン接種後約 45 分間患者を観察したが、バイタルサインに変化は認められなかったことが報告された。接種 1 時間後、呼吸状態は急変した。

報告医師は以下のようにコメントした。

ワクチン接種後、医師は患者宅に留まり、約 45 分間にわたり患者を観察した。この時点の血圧は 157/80 mmHg であった。報告医師が患者宅を出る際には（11:00 頃）、患者は手を振り医師に挨拶をした。患者宅を出てから電話を受けるまで（11:19）の間に、呼吸状態が急変した。医師は患者を緊急で往診し救急隊員と共に蘇生を行ったが、患者は心静止の状態にあり、アドレナリンに反応しなかった。

2021/05/19、患者は臨床検査及び処置を受け、血圧は 157/80 mmHg であり、2021/05/19 の往診では心肺停止状態であった。

事象の臨床転帰は、死亡であった。剖検が実施され、咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞し、心臓及び肺に溢血点の存在を認めた。

急性冠症候群、アレルギー反応の転帰は不明であった。

剖検を担当した施設からの追加情報（2021/06/02）：

ワクチン接種を担当した病院によると、BNT162b2 接種前後の臨床経過は以下の通りであった：

2021/04/13、患者は病院から退院し、在宅療養を開始させた。終日ベッドに臥床状態であり、経口摂取困難な ADL（日常生活動作）であり、全介助を必要とし、入院中に開始した中心静脈栄養を継続していた。

2021/05/19、医師は患者の自宅を訪問して、同日の 10:15 に、患者に BNT162b2 を注射した。11:00 直前まで患者を観察し、その後病院に帰院した。

2021/05/19 11:19、家族から呼吸状態がおかしいと 報告があり、接種医は、緊急往診を行った。

2021 /05/19 11:25、往診時には、患者が心肺停止であると判明した。それから、医師は、ほぼ同時に到着した救急隊と、気管内挿管、心臓マッサージ、エピネフリン（アドレナリン）静脈内注射を施行した。

2021/05/19 11:52、患者は救急搬送された。搬送されている間も心肺停止であることがわかった。蘇生処置は継続されたが、心拍数の再開なく死亡した。

剖検所見：咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞していた。急死の死体所見として、心臓及び肺に溢血点が存在した。心剖出に際し暗赤色流動性血液を 128ml 漏出した。血栓症、脳内出血、心筋梗塞及び肺炎は、認めなかった。また、消化器系/泌尿器系に死因と成り得る病変は認められなかった。

報告医（解剖医）は、以下の通りにコメントした：現時点では、アナフィラキシーショックの疑いが死因と考えるが、検査中の諸検査は継

続して行われ、最終的な死因は後日、提供される。

報告医（解剖医）は、BNT162b2 に関連があるとして、事象を評価した。

他要因の可能性：報告医（解剖医）は、慢性心不全及び糖尿病関連の病態も臨床病態の変化に関与していると評価した。

報告医師は、事象である何らかの異常な呼吸状態が発現/呼吸状態が急変した、は無呼吸であると考えた（事象名の更新）。事象の無呼吸には処置として緊急治療室での心肺蘇生とアドレナリン投与の施行を要した。

剖検は実施されたが、報告医師より詳細な剖検情報の提供はなかった（解剖によると咽頭に浮腫あり、とあった）。

患者の家族から得た死体検案書のコピーによると、直接の死因は「アナフィラキシーショックの疑い」であった。

報告医師は、心肺停止および心静止は BNT162b2 との関連が可能性大であると評価した。

2021/08/11、医師は事象名アナフィラキシーショックの最終的な診断を報告した。

事象の発現日は、2021/05/19 と報告された。

事象は、救急治療室来院に至った。

事象アナフィラキシーショック、心肺停止、心静止、無呼吸、咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞、心臓及び肺に溢血点が存在は、救急治療室の受診を必要とした。

医師は、事象を重篤（死亡）と評価した。

剖検は実施された。

死亡時画像診断は 2021 年に実施され、医療行為以外の損傷を認めなか

った。冠状動脈の石灰化、胸水、心のう液、腹水の貯留を認めた（すべて日付不明）。

剖検では、皮膚症状/粘膜症状所見はなかった。

死因その他の概要は、以下の通りに提供された：

2021/05/19（水曜日） 10:15、患者は、ファイザー社製ワクチン（コミナティ筋注）を接種した。

ワクチン接種前、血圧は 137/75mmHg、脈拍数は 89/分であった。

ワクチン接種 20 分後 10:35、血圧は 157/89mmHg、脈拍数は 99/分であった。

その後 11:15 頃、呼吸状態が高度に悪化した状態であった。

11:20、患者の長女が心臓マッサージを実施した。

11:26、消防隊員が現着し、心拍動停止を確認した。

その後、心肺蘇生法が継続されたが、心拍動は再開しなかった。

同日 12:31、搬送先病院で死亡が確認された。

2020/09/29 から 2021/04/13 まで、患者は慢性心不全の治療で入院加療されていた。

その後在宅で療養したが、トイレは介助が必要な臥床状態であった。

経静脈栄養管理され（食事の経口摂取はできない状態）、投薬のみ経口投与されていた。会話は可能であった。

急死の三主徴に関して、心臓および肺に溢血点が存在し、心剥出に際し暗赤色流動性血液を 128ml 洩出した。諸臓器の血液分布は不均一であった。

死因となり得る損傷および中毒の所見を認めなかった。

右上肢の右三角筋部分に注射針痕を認めた。声帯ヒダあるいは披裂喉頭蓋ヒダほかの喉頭周囲の粘膜を中心とした部位に高度な浮腫が存在した。

さらに、生化学的検査結果は以下の通りで、アナフィラキシーショックを示唆した：

2021/05/19（水曜日）の輸送先の病院で採取した試料の検査結果：

トリプターゼ 6.0ug/L（血液の臨床参考範囲：1.2-5.7）、ヒスタミン 49.6ng/ml（血液の臨床参考範囲：0.15-1.23）、IgE（放射性免疫吸着試験 [ RIST ] ）、220.0IU/ml（血液の臨床参考範囲：<170）。特異 IgE 検査では、ハウスダスト、スギ、ソバ、マグロと卵白ほか 36 品目において、測定値は基準値以下であった。

2021/05/20（木曜日）の解剖時に採取した試料の検査結果：

トリプターゼ 3.4ug/L（血液の臨床参考範囲：1.2-5.7）、ヒスタミン 2.37ng/ml（血液の臨床参考範囲：0.15-1.23）、IgE（RIST） 210.0IU/ml（血液の臨床参考範囲：<170）。

諸臓器ほかの所見は下記の通りで、退院後も慢性心不全状態が継続していたことを示唆していた。

心臓は 301g、左右冠状動脈に石灰化が散在していたが血栓は認めず、心筋梗塞も認めなかった。17ml の心嚢液貯留が存在した。脳は 1102g、硬膜外血腫を認めず、硬膜下血腫を認めず、脳内出血も認めなかった。左肺は 234g、右肺は 302g、血量は少なく、左右の肺の下葉に軽度の石灰化が存在した。左胸膜腔内に 165ml、右胸膜腔内に 408ml の淡黄色透明胸水が存在した。胃体部が部分切除されていたが、胃癌の再発は認められなかった。泌尿器系の病変を認めなかった。115ml の腹水貯留が存在した。

全身に動脈硬化が存在した。治療的な処置は、アナフィラキシーショック、心肺停止、心停止、無呼吸、咽頭浮腫、点状出血に対してとられた。

したがって、患者の死因は、アナフィラキシーショックであった。

報告された死因：「アナフィラキシーショック」、「呼吸状態がおかしい」、「心肺停止」、「心静止」、「無呼吸」、「咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞」、「心臓及び肺に溢血点が存在」、「冠状動脈の石灰化」、「胸水」、「心嚢液貯留」、「腹水貯留」。

患者の死亡日は、2021/05/19 であった。

剖検は、「咽頭に浮腫が存在し気道を閉塞」（咽頭浮腫）；「心臓及び肺に溢血点が存在」（点状出血）；「冠状動脈の石灰化」（冠動脈硬化症）；「胸水」（胸水）；「心嚢液貯留」（心嚢液貯留）；「腹水貯留」（腹水）を明らかにした。

死因（判断根拠を含む）についての考察とそれについての医師のコメント：

想定される死因はアナフィラキシーショックであった。死因を判断するために死体検案書（解剖所見）のコピーが用いられた。

ワクチン接種と死亡（判断根拠を含む）の因果関係についての医師の考察：

ワクチン以外の要因はないように思われた。

ワクチン bnt162b2 のバッチ/ロット番号は提供されておらず、追跡調査中に要請する予定である。

修正：追加報告は、以前に報告した情報を修正し提出される。：有害事象、無呼吸が追加された。

追加情報（2021/06/02）：連絡可能な医師から報告された新たな情報：病歴（日付を更新、寝たきりを追加）、反応データ（アナフィラキシーショック、咽頭浮腫、点状出血を追加）、死因及び剖検結果の更新、臨床経過。

追加情報（2021/06/14）：同じ医師から報告された新たな情報：ワクチンの詳細（投与経路、ロット番号と有効期限）、事象の詳細、医師のコメント。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過本文を以下の通り修正：

追加情報（2021/06/02）の文の一部、「2021/05/19、医師は病院を訪問した」は「2021/05/19、医師は患者の自宅を訪問した」に更新。

追加情報（2021/08/11）：連絡可能な医師から入手した新たな情報：追加の臨床検査値と剖検結果、死因と新たな事象の追加、（冠状動脈の石灰化、胸水、心嚢液貯留、腹水貯留）、事象の臨床経過。

追加調査は完了する。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/31）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な医師からの自発追加報告である。新たな情報は最新情報に従って含まれた：

更新情報：新たな事象「急性冠症候群」と「アレルギー反応」の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

3928	くも膜下出血	喘息	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21109403、v21111426。</p> <p>2021/05/24 14:29、75歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は喘息であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は、プロチゾラム（メーカー不明）；カルボシステイン（メーカー不明）；モンテルカスト（メーカー不明）；フルチカゾンプロピオン酸エステル/サルメ；ロールキシナホ塩酸（アドエア）；甘草、麦門冬、粳米、高麗人参、半夏、タイソウ（麦門冬湯）；すべて喘息のための内服投与であった。</p> <p>2021/05/24 14:29、BNT162b2 の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/24 20:00 頃、娘と電話で会話した。体調不良の訴えなどはなかった。</p> <p>2021/05/25 08:00（ワクチン接種 17 時間 31 分後）、左大脳出血が発現した。</p> <p>事象は以下の通り記述された：</p> <p>患者は独居であった。</p> <p>ADL 自立度は、自立であった</p> <p>2021/05/25 16:23（ワクチン接種 1 日と 1 時間 31 分後）、生徒（患者が経営する学習塾に通っている）が患者を訪問したが、返事がなかった。生徒の親が警察に安否確認の要請をした。</p> <p>2021/05/25 17:32、臨場した警察官が脱衣場で倒れている患者を発見した。死後硬直があり、救急搬送はされなかった。</p> <p>2021/05/26 9:30（ワクチン接種 2 日後）、剖検が実施された。死後 CT 検査にて、左大脳出血が認められた。剖検時には、漏出性のくも膜下</p>
------	--------	----	--

出血を確認した。脳実質はホルマリン固定後に検索予定であった。

死亡時画像診断結果は、左大脳出血であった。

病理組織所見は 2021/07 以降になる見込みであった。

死因は左大脳出血と考えられた。

行われた臨床検査と手順は、以下の通りである：

2021/05/24、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

事象の臨床転帰は、死亡であった。

2021/05/25、左大脳出血により死亡した。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との関連性は評価不能と判断した。

報告医師コメント：死体現象および警察官の聴取した本人の生活習慣から、2021/5/25 08:00（ワクチン接種 17 時間 31 分後）の発症、死亡と推定される。

警察によるご遺族への説明において、年齢に起因するかもしれないことを伝え、理解された様子であった。

追加情報（2021/06/03、2021/06/18）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、連絡可能な医師および消費者より入手した新たな情報は以下の通り。PMDA 受付番号：v21111426：追加報告者、参照番号、併用薬の使用理由。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加（2022/08/08）：

			<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「滋賀県における新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡」第 106 次日本法医学会学術全国集会、2022；巻：第 106 次、ページ：58。</p> <p>本報告は、受領した文献からの追加報告である；</p> <p>症例は、文献で確認される追加情報を含むよう更新された。</p> <p>更新された情報：文献情報と死因。</p>
4669	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>		<p>本報告は、医学情報部から受領した連絡可能な薬剤師からの自発報告である。</p> <p>2021/04/09、40 代の男性患者は、COVID - 19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 ER9480、使用期限 2021/07/31）、投与経路不明、1 回目、単回量にて初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は提供されなかった。</p> <p>2021 年不明日に、患者は 2021/04/09 に行われた 1 回目の接種後、感染した。</p> <p>本当なら 5 月中旬に 2 回目であったが、2 回目接種はまだしていなかった。</p>

事象の転帰は不明であった。

ロット番号 ER9480 の調査結果の結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について以前調査が行われた。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 5845624。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 ER9480 に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加報告の可能性はない。追加情報の予定はない。

追加情報（2022/08/06）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：コミナティの製品詳細（投与回数の記述が更新された、チェックされたバッチとロットが調査され、仕様の範囲内と判明した）および、経過欄内にロット番号 ER9480 の調査結果が追加された。

<p>4752</p> <p>冠動脈狭窄; 急性心筋梗塞</p>		<p>これは、ファイザー医薬情報担当者を通して連絡可能な医師から入手した自発報告である。</p> <p>2021/05/29 14:00 前頃（73 才の時に）、73 才の男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31、筋肉内、単回量 0.3ml、1 回目）を受けた。</p> <p>基礎疾患/病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>患者は、コロナウイルスに対するワクチンの注射目的で来院した。診察前の問診では、体調不良の訴えはなかった。問診の用紙にも体調の悪いところはないと記載されていた。</p> <p>有害事象に関連する家族歴なし。</p> <p>基礎疾患はなく、毎日服用しているお薬もないとのことだった。</p> <p>ワクチンの注射をおこなった後、十分ぐらいしたところで、気分不良の訴えがあり、冷感がみられた。</p> <p>診察したところ、脈拍が減少していた。血圧 68/48、脈拍 43 であった。下肢挙上するも血圧は戻らず、ルートを確保し、心電図検査をおこなったところ、II、III、aVF、V1 ~ V3 誘導で著明な ST 上昇が診られた。心拍数 45/分の完全房室ブロックであった。</p> <p>10 分ほどして、ST は徐々に低下してきた。また完全房室ブロックも消失した。</p> <p>3 分後には、血圧 81/43、脈拍 45 となった。</p> <p>8 分後には、血圧 123/74、脈拍 75 に改善した。血圧が上昇してきた後の心電図では、ST 上昇も改善傾向にあったが基線には戻っていなかった。</p> <p>改めて症状をお聞きしたところ、食道のあたりが重苦しかったとのことであった。</p> <p>右冠動脈の虚血による急性冠症候群が疑われたため、別の病院の循環</p>
--------------------------------------	--	---

器科へ搬送となった。

その後、その病院からの診療情報提供書が提供された。ST 上昇型急性心筋梗塞と診断された。右冠動脈 segment2 に高度狭窄があり、同病変に対して、カテーテル治療が施行されたとのことであった。

もともと右冠動脈に狭窄があり、コロナウイルスのワクチンをうつことがストレスとなっていたと考えられた。カテコラミンが分泌され、右冠動脈が脈閉塞し、房室結節枝の血流が途絶し、完全房室ブロックをきたし、徐脈になったと考える。しばらくして、不完全ではあるものの、再開通し、胸部症状が軽くなり、心電図の ST 上昇も軽くなり、房室ブロックも消失したと考えている。

事象急性心筋梗塞に対し、経皮的冠動脈インターベンション、薬剤溶出ステント留置を実施した。

事象は救急治療室入室を要した。

関連する検査として、2021/05/29 の CK (正常範囲 59-248) : 4804 (最高値)、血中クレアチンホスホキナーゼ MB (CK-MB) (正常範囲 1-11) : 478 (最高値) であった。

患者は他医療センターへ搬送され、7-10 日間で退院した。

日付不明、本事象の転帰は回復した。

報告医は本事象を重篤 (生命を脅かす) と分類し、本事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能とした。

報告医は、コロナワクチンが血栓を造りやすくして、急性心筋梗塞を起こしたという可能性はわからないが、因果関係はコロナワクチンをうつことが精神的ストレスになったという意味ではあったと思うと評価した。しかし、冠動脈に狭窄があるため、別の何かのストレスがかかっても、急性心筋梗塞後発症した可能性もあるかもしれないと報告した。

医師意見が次の通り追加された :

冠動脈造影で右冠動脈に高度の狭窄がみられた。したがってこの高度狭窄は以前からあったものと推測される。

医師は、コロナワクチンに対する不安が、血管を収縮させ、心筋梗塞を発症させたのではないかと推測している。そうであれば、コロナワクチンが引き金になっていると言える。一方で、それ以外の精神的ストレスや運動などで発症した可能性もある。したがって、因果関係は不明と考える。

2022/08/08 に入手した文献情報では、それまで健康であった患者が、COVID-19 接種 10 分後に激しい胸痛を自覚したと発表された。心電図では下線に ST 上昇を認めた。患者は ST 上昇型急性心筋梗塞と診断され、報告病院に転院した。緊急に冠動脈造影を行ったところ、右冠動脈（RCA）に高度な狭窄が認められた。その後、RCA の経皮的冠動脈インターベンションを行った。薬剤溶出ステントを 1 本留置したが、その後、近位ステント端に若干の欠損を認めた。血管内超音波検査では同位置に減弱を伴うプラークを認めた。この時点で TIMI フローグレード 3 が認め、症状もなくなっていたため、手術を終了することとした。血栓塞栓症と心筋炎は、COVID-19 ワクチンへの有害事象として報告された。本ワクチン接種当日に心筋梗塞を発症した患者は日本でも報告されている。本症例では、ワクチンと事象急性冠動脈との因果関係が不明なままであるが、このようなワクチンの副作用の可能性について、医師は知っておいた方がよい可能性がある。

追加情報（2021/06/18）：ファイザー医薬情報担当者を通して同じ連絡可能な医師から受領した新情報は、以下を含んだ：事象の転帰は回復に更新して、事象の因果関係と経過を更新した（7-10 日間で退院）。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加報告（2021/07/12）：連絡可能な同医師から、再調査への回答として入手した新たな情報：コミナティのロット番号、有効期限、接種経路、接種回数および接種日時、事象重篤性（生命を脅かす）、因果関係評価（関連なしから評価不能へ変更）、報告者意見、救急治療室入室、処置、検査データ、臨床経過。

再調査完了。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/08）：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種直後に ST 上昇型急性心筋梗塞を発症した一例」、第 30 回日本心血管インターベンション治療学会、2022;第 30 回、ページ：M0114。本報告は、文献の入手に基づいた追加報告である；本症例は、文献に記載された更新情報を含むため更新された。

更新された情報は以下を含んだ：文献情報と報告者が追加された。新しい臨床結果（血管内超音波）が追加された。

6433	<p>倦怠感；</p> <p>分裂赤血球陽性；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>溶血性尿毒症症候群；</p> <p>発熱；</p> <p>神経学的症状；</p> <p>精神症状；</p> <p>肺出血；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血栓性血小板減少性紫斑病；</p> <p>貧血</p>	<p>前立腺癌；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局から連絡可能な報告者（薬剤師と医師）から入手した自発報告であり、以下を文献源とする："Two cases of autoimmune abnormal blood coagulation disorders observed after COVID-19 vaccination", The Journal of Japanese Society on Thrombosis and Hemostasis, 2022; Vol:33(2), pgs:245。受付番号：v21115455（PMDA）。</p> <p>2021/06/09、93歳（93歳7ヶ月とも報告あり）の男性患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：FA5765、使用期限：2021/09/30、投与経路不明、単回量、2回目）を接種した（93歳時）。</p> <p>病歴は、日付不明からの高血圧症（継続中）、日付不明からの前立腺癌（88歳から開始、継続中）であった。</p> <p>アレルギーや有害事象の病歴はなかった。</p> <p>報告されたもの以外のワクチン接種歴および副反応歴があるか否かは不明であった。</p> <p>COVID-19の罹患歴およびヘパリン投与歴はなかった。</p> <p>患者に血栓の危険因子はなかった。</p> <p>患者は自宅で生活していた。要介護度はなし（介護不要）であった。日常生活動作（ADL）は自立であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はあったかどうかは報告されなかった。</p> <p>T T Sの危険因子またはその他の関連する病歴の有無：</p> <p>肥満：いいえ、高血圧：いいえ、脂質異常症：いいえ、糖尿病：いいえ、代謝症候群：いいえ、血液凝固異常：いいえ、経口避妊薬使用：いいえ、全身麻酔を伴う直近の手術：いいえ、心拍障害：いいえ、発</p>
------	--	-------------------------	---

現時の脱水：いいえ、発現時の運動抑制：いいえ、直近の大きな外傷（股関節部骨折など）：いいえ、血栓塞栓症の家族歴：いいえ、最近のヘパリン使用（事象発現の100日以内）：いいえ、その他：いいえ。

併用薬は報告されていない。

COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

ワクチン接種から2週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。

2021/05、以前患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号と有効期限：不明）の初回接種を受けた。

2021/06/09（ワクチン接種日）、患者は普通に生活した。

2021/06/10（ワクチン接種1日後/ワクチン接種後2日目）、全身けん怠感、嘔吐、悪心、めまいが出現し、寝たきりとなった。

2021/06/15（ワクチン接種6日後）、状態悪化、意識障害および精神症状を発現した。発熱を認め、同日、前医に入院した。

患者の臨床症状は、全身倦怠感とめまいであった。

診断方法は、血小板減少と末梢血破碎赤血球であった。

2021/06/10 から、全身倦怠感、嘔吐、めまい、その後発熱が出現した。

2021/06/16、病院紹介時に、貧血と血小板減少を認め、末梢血に破碎赤血球を認めた。患者は、血栓性血小板減少性紫斑病(TTP) /溶血性尿毒症症候群(HUS)と診断された。

2021/06/17、患者は別の病院へ転院した。

血液検査で、急激な血小板減少と貧血の進行を示した。

2021/06/16、初回検査が実施された。血算の結果は以下の通り：スメアでの凝集所見なし、白血球数 144100/ mm<sup>3</sup> (144100/uL)、赤血球数 1790,000/mm<sup>3</sup> (179 10<sup>4</sup>/uL)、ヘモグロビン 5.5 g/dL、ヘマトクリッ

ト 16.0%、血小板数 6000 cells/uL (0.6  $10^4$ /uL、この値は経過中の最低値または最高値としても報告された)。

凝固系検査の結果は以下の通り：PT-INR 1.12、APTT 30.9 秒、フィブリノゲン 475.6 mg/dL、D-ダイマー 5.7 ug/mL、FDP 10.4 ug/mL。抗血小板第 4 因子抗体および抗 HIT 抗体検査は実施されなかった。

2021/06/16、造影なしの頭部 CT 検査にて血栓/塞栓症の所見はなかった。MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィーおよびその他の検査は実施されなかった。

2021/06/16、血小板数 (158000-348000) 6000 セル/uL (注釈：正常値下限の 2 倍を超えて低い異常値)、国際標準比(INR) 1.12 (基準範囲 1.0。正常値下限 / 正常値上限の 2 倍を超えて低いまたは高い異常値ではない)、活性化部分トロンボプラスチン時間(aPTT) (70-130) 84.0% (正常値下限 / 正常値上限の 2 倍を超えて低いまたは高い異常値ではない)、フィブリノゲン (200-400) 475.6mg/dl (正常値下限 / 正常値上限の 2 倍を超えて低いまたは高い異常値ではない)、ヘモグロビン (13.7-16.8) 5.5g/dl (正常値下限の 2 倍を超えて低い異常値)、ヘマトクリット (40.7-50.1) : (2021/06/16) 16.0% (正常値下限の 2 倍を超えて低い異常値)、D ダイマー-5.7ug/ml (基準範囲 1.0 以下。正常値上限の 2 倍を超えて高い異常値)。

2021/06/17、SARS-CoV-2 検査 (抗原定量検査) は陰性であった。

2021/06/17、胸部 X 線検査にて血栓/塞栓症の所見はなかった。

外科的処置および病理学的検査は実施されなかった。

関連する診断的評価の有無：

診断的評価：

超音波ドプラ法：未実施、コンピュータ断層撮影法 (CT スキャン) - 造影/血管造影：未実施、磁気共鳴静脈造影法 (MRV) または磁気共鳴動脈造影法 (MRA)：未実施、心エコー図：未実施、灌流 V/Q スキャン：未実施、従来の血管造影法/デジタルサブトラクション血管造影法：未実施。

手技：

血栓の存在を確認する手技 (血栓除去術など)：未実施、血栓症/血栓

塞栓症に適合する生検または剖検等の病理学的検査：未実施。

2021/06/18、ADAMTS13 活性：<0.5%および抗 ADAMTS13 抗体価：2.0、ベセスダ単位/uL。

超音波検査は実施されなかった。

全身状態悪化にて、患者は報告者の病院に入院した。

ステロイド治療を開始した。

急激な血小板減少は、ステロイドにて止まったが、患者は、血漿交換の治療目的で別の病院へ転院した。

ワクチン接種後 8 日目、報告病院を受診した。著大な貧血、血小板減少が認められ、末梢血の破碎赤血球を認めたため急性血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）と診断された。

診断病名は血栓性血小板減少性紫斑病であり、除外した疾患は免疫性血小板減少症であった。

他に TTP を起こす基礎疾患はなかったため、ワクチン接種によるものと判断した。トロンボスポンジン 1 型モチーフ 13 によるジスインテグリン様およびメタロプロテイナーゼ（ADAMTS13）活性低下も証明でき（2021/06/20）、診断は TTP と確定した。

2021/06/20（ワクチン接種 11 日後）、患者は、転院先の病院で、TTP が原因の肺胞出血にて死亡した。遺族の意思で剖検は行われなかった。

2022/06/06、文献源から入手した情報は以下の通り：

背景：血小板減少症を伴うワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症（VITT）のような血液凝固異常症は、COVID-19 ワクチン接種後、悪化することが知られている。

著者が COVID-19 ワクチン接種後、自己免疫性血液凝固異常症の悪化を経験したため、著者はこれらの症例を報告している。

症例 1：患者は、90 代の男性であった。患者は、3 週間間隔で 2 回 CO

V I D - 1 9 ワクチン ( BNT162b2 ) を接種した。

患者は、ワクチン 2 回目接種の 1 日後 ( 2 日目 ) に全身倦怠感と微熱を経験し始め、5 日目に血小板減少、貧血、乳酸脱水素酵素 ( LD ) 増加が認められ、7 日目に分裂赤血球と神経学的症状が確認された。

血栓性血小板減少性紫斑病 ( T T P ) が疑われたので、患者は病院へ移送された。免疫抑制療法が開始された。患者が高齢者であり、B N P 増加が観察されたため、血漿輸血のみが血漿交換なしで行われた。

しかし、患者は 9 日目に併存する肺出血を経験し、10 日目に死亡した。

病院へ移送する時点で、トロンボスポンジン 1 型モチーフ 13 によるジスインテグリン様およびメタロプロテナーゼ ( ADAMTS13 ) レベルは 0.5% 未満であり、ADAMTS 13 抑制剤は 2BU/ml であった。

議論：これらの症例の事象は、C O V I D - 1 9 ワクチン接種後に現れた自己免疫抗体に関連する血液凝固異常症であった。

臨床経過に基づいて、ワクチン接種との因果関係が提示された。しかし、これが C O V I D - 1 9 ワクチン接種への特定の反応かは、不明である。非特異的で過度な免疫活性化反応の 1 つだとも考えられた。

2021/06/10、報告された事象肺胞出血と血栓性血小板減少性紫斑病は入院を必要とし、転帰死亡であった；

2021/06/10、全身倦怠感、嘔吐、悪心、めまい、発熱は入院を必要とし、転帰不明であった；

2021/06/13、血小板減少、貧血、乳酸脱水素酵素増加は、入院を必要とし、転帰不明であった；

2021/06/15、意識障害、精神症状、分裂赤血球陽性、神経学的症状は入院を必要とし、転帰不明であった；

2021/06、BNP 増加は入院を必要とし、転帰不明であった。

2021/06/15 から日付不明まで、患者は、全ての事象のために入院した。

報告薬剤師は、患者が死亡と述べた。

2021/06/20、患者は、TTPに起因する肺出血のために死亡した。剖検は実行されなかった。

報告薬剤師により、事象とBNT162b2の因果関係が否定できないというドクター判断があった。

医師により、他要因（他の疾患等）の可能性は、骨髄の造血不全であった。

死因及び医師の死因に対する考察は次の通りであった：

死因は肺出血、その原因はワクチン誘発TTPと考える。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は次の通りであった：

TTPを起こす基礎疾患がないこと、ワクチン接種後に突然症状が出現していることから、ワクチンが原因のTTP、TTPによる肺出血が死因と考える。

2021/07/08、製品品質苦情グループからの調査結果：

結論：検査は、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴と関連のあるバッチ記録、逸脱検査と分析の見直しを含んだ。

最終的な範囲は、報告されたFA5765に関連するロットであると決定された。

苦情のサンプルは返却されなかった。関連する品質問題は、検査の間確認されなかった。製品品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。

製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しないと結論した。

そして、バッチは容認しうるとされた。NTMプロセスは、規制通知は必要ないと決定した。

報告された欠陥は、確認できなかった。苦情は認められなかったため、根本原因、CAPAは特定されなかった。

2021/07/19 追加情報、CITI からの品質情報等に関する記録と調査結果概要は、以下の通りに報告した：成田倉庫（担当者名）における工程に原因となる可能性がある事項は認められなかった。よって、成田倉庫における製造、品質管理等に対する影響は無かった。

調査項目：

(1) 製造記録の確認：本品質情報に関連する事項は認められなかった。また、当該ロットで以下の逸脱が報告された。当該逸脱による製品品質に対する影響は無いと考えられた。

DEV-046 Softbox 上部にドライアイスが充填されていなかった。

DEV-050 AeroSafe 梱包作業における出荷バッチ不良\_FA5765 FA7338

(2) 保存サンプルの確認：参考品で確認する項目は無いため該当無し。

(3) 苦情履歴の確認：当該ロットについて、過去に成田倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

(4) 当局への報告の必要性の有無：無かった。

(5) 是正・予防措置：成田倉庫の工程に原因は認められなかったの  
で、特段の是正・予防措置は実施しなかった。

追加情報（2021/06/22）：同ファイザー医薬情報担当者を経た連絡可能な同薬剤師から事象の情報を含む追加情報である。

その他、この追加報告は、症例 2021756439 と 2021718209 が重複症例と通知したために報告された。以降のすべての追加情報は、症例番号：2021718209 で報告される。

追加情報（2021/07/08）：これは、製品品質苦情グループから調査結果を含む追加報告である。

追加情報（2021/07/19）：CITI から入手した新たな情報は、品質情報等に関する記録と調査結果の概要を含んだ。

追跡調査は不可能である。詳細情報の入手は期待できない。

追加情報（2021/08/11）：同医師から入手した新たな情報：病歴の更新、事象名および死因を肺胞出血から肺出血に更新、剖検の実施なし、医師の意見。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するため提出される：日本 HA 向けの TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が日本 HA に提出するため添付された。

追加情報（2021/09/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/09/09）：連絡可能な同医師から入手した新情報は以下の通り：臨床検査値、新事象（悪心、意識障害および精神症状）、事象の詳細。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

日本 HA 向けの TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票が日本 HA に提出するため添付された。

追加情報（2022/07/07）：本報告は、重複症例 2021718209 と 202200810650 の情報を結合した追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は、2021718209 で報告される。

これは、以下の文献源のための文献報告である："Two cases of autoimmune abnormal blood coagulation disorders observed after COVID-19 vaccination", The Journal of Japanese Society on Thrombosis and Hemostasis, 2022; Vol:33(2), pgs:245.

更新された情報：新たな報告者（医師）、文献情報、臨床検査値、反応データ（血小板数減少、貧血、血中乳酸脱水素酵素増加、分裂赤血球陽性、神経学的症状、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加が追加された；肺出血と血栓性血小板減少性紫斑病の重篤性基準として医学的に重要がチェックされた；発熱の発現日が更新された）、事象の経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/21）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/02）：本報告は、再調査に応じた連絡可能な同医師からの自発的な追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：臨床検査値（血小板数、PT-INR、フィブリノゲン、ヘモグロビン、ヘマトクリット、D ダイマー）の基準範囲および注釈が更新された、aPTT が追加された、新たな事象「溶血性尿毒症症候群」（HUS）が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

6576	<p>アナフィラキシー ショック；</p> <p>ラクナ梗塞；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>梗塞；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>動脈硬化症；</p> <p>心障害；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>血中ブドウ糖異常</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21115197。</p> <p>2021/06/17 10:33（ワクチン接種日）、84歳の男性患者は、COVID-19 ワクチン接種のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット FA5765、使用期限 2021/09/30、左上腕、投与経路不明、初回、単回量）を接種した（84歳時）。</p> <p>病歴は心臓病、血糖、急性心筋梗塞の既往、動脈硬化があった。</p> <p>併用薬は血糖の薬であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は36.3度であった。</p> <p>家族歴は報告されなかった。</p> <p>2021/06/17 10:43（ワクチン接種後10分）、患者はアナフィラキシーショックを起こした。</p> <p>2021/06/17 11:45（ワクチン接種後1時間12分）、患者はラクナ梗塞と多発梗塞を発現した。</p> <p>2021/06/17（ワクチン接種日）、患者は入院した。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2021/06/17 10:33（ワクチン接種日）、患者は左上腕にワクチン接種した。</p> <p>10:43（ワクチン接種後10分）、気分不良、血圧・脈拍測定不可であった。</p> <p>10:50（ワクチン接種後17分）、アナフィラキシーショックの診断でボスミン0.3ml投与した。</p> <p>10:55（ワクチン接種後22分）、効果なしの判定で2回目ボスミン</p>
------	--	--	--

0.3ml 投与した。

10:58 (ワクチン接種後 25 分)、ジャパン・コーマ・スケール(JCS)=2 まで改善(患者はこの時点まで他の病院にて処置を受けた、生食で 22G 末梢ルート確保した)。

11:37 (ワクチン接種後 1 時間 4 分)、患者は報告された病院へ搬送された。体温(KT) は 36.5 度、心拍数(HR)59、非侵襲性血圧 (NIBP)112/47、呼吸 33、SpO2 99%、グラスゴー昏睡尺度(GCs)12(3-4-5)、JCS= 2、瞳孔不同なし、心電図、採血、もう 1 本ルート確保した。

11:45 (ワクチン接種後 1 時間 12 分)、コンピュータ断層撮影(CT)はラクナ梗塞を明らかにした。磁気共鳴画像(MRI)は、多発梗塞、椎骨動脈(VA)は 1 本閉塞しているが主要血管は性状不良も描出される。

15:30 (ワクチン接種後 4 時間 57 分後)、当院は脳外科がなく、救急車で他院へ転送した。36.6 度、HR 100、NIBP 121/62、R 15、SpO2 100%。

報告医師は事象を重篤(生命を脅かす、入院)と分類し、事象と BNT162b2 は評価不能と評価した。他要因(他の疾患等)の可能性は脳梗塞であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

急性心筋梗塞の既往があり、動脈硬化が背景と考えられる。アナフィラキシーショックをきたし、血圧低下をしたことにより脳梗塞に至った可能性はある。

医師が報告した追加情報よって、

2021/06/17 (発現時間不明)、患者は脳梗塞があった。

救急治療室が必要となった。

治療は不明であった。

「報告者は、事象を非重篤と評価した」。ワクチンとの因果関係は評価不能(ショックはワクチン接種と関連する可能性もあるが、薬剤が

症状発現と関連ないかもしれない)であった。

事象の転帰は不明であった。

事象の臨床経過/コメントは以下の通り：

事象はワクチン接種後に生じたアナフィラキシーショックと思われた。他院でアドレナリン投与後にこの病院へ搬送となった。意識障害は改善傾向ではあったが、遅延するため頭部MRIを撮影した。新規梗塞巣を認めたが、意識障害との関連は不明であった。動脈硬化が背景にあって、アナフィラキシーショックの影響はあると思われた。ワクチンとの直接の関連は不明であった。ショック治療は他院で行われ、ショックの持続時間等は不明であった。

事象「ラクナ梗塞」と「アナフィラキシーショック」の転帰は未回復であった。

「多発梗塞」、「脳梗塞」、「意識障害は改善傾向ではあったが、遅延する」の転帰は不明であった。

2022/08/30の追加報告にて、アレルギー反応の症状について報告された：患者は皮膚症状（発疹、紅斑、蕁麻疹など）、呼吸器症状（咳嗽、呼吸苦、喘鳴、喘息様症状など）、消化器症状（悪心、嘔吐、腹痛など）があったかどうかは不明であった。

患者は、急性冠症候群があったかどうかは不明であった。

患者は心電図（患者氏名が不明のため、確認することができなかった）を受けたかどうか不明であった。

患者は、冠動脈造影、冠動脈CT、冠動脈MRI検査は実施されなかった。

追加報告（2021/08/04）：同じ連絡可能な医師から入手した新情報は以下を含んだ：新しい事象（意識障害は改善傾向ではあったが、遅延する）、脳梗塞の発現時間は不明、病歴（動脈硬化）、臨床検査値で

あった。

再調査は完了である。追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/08/22)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/08/30)本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。新情報は以下を含んだ：経過中に追加情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

8661	梗塞; 構音障害; 発疹; 脳梗塞; 血栓性脳梗塞; 麻痺	タバコ使用者; 中枢神経系転移; 肺の悪性新生物; 肺気腫; 高血圧	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21118948。</p> <p>2021/06/27、75 歳 5 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、筋肉内投与、単回量、/ロット番号は報告されなかった、75 歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>病歴は、肺癌（2019/05/31 から継続中）、脳転移（2021/03 から継続中）、肺気腫、高血圧、喫煙を含んだ。</p> <p>患者は、肺癌治療で通院中であった。</p> <p>有害事象に関連する家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の 4 週間以内に他のどのワクチンも接種していなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ニフェジピン（ニフェジピンCR）、テルミサルタン（テルミサルタン）、ドキサゾシン（ドキサゾシン）、スピロラクトン、トリクロルメチアジド（フルイトラン）、フェブキソスタット（フェブリク）、炭酸水素ナトリウム（炭酸水素ナトリウム）、オシメルチニブメシル酸塩（タグリッソ）、ランソプラゾール（ランソプラゾール）、ロキソプロフェン（ロキソプロフェン）、レンボレキサント（デエビゴ）を全て使用理由不明だが 2021/06/18 から服用。</p> <p>患者が発現した他の疾患など可能性のある他要因は、2021/06/28 のアテローム血栓性脳梗塞、2021/06/28 15:30 の脳梗塞、2021/06/28 15:30 の右麻痺、2021/06/28 の構音障害であった。</p> <p>患者は事象のために 2021/06/29 から 2021/07/26 まで入院した。</p> <p>事象は、通常の穿通枝梗塞と思われた。</p> <p>事象は、医学的に重要および入院のために重篤であった。</p> <p>2021/06/29、MRI（磁気共鳴画像）を含んだ臨床検査と施術を経た：脳幹梗塞。</p>
------	--	--	--

コメント：橋腹側左の穿通枝梗塞。

提供された詳細情報は以下の通り：

2021/06/28（ワクチン接種の1日後）、発疹を発現した。

2021/06/28 15:30（ワクチン接種の1日後）、患者は右麻痺、構音障害を発現した。

2021/06/28 15:30（ワクチン接種の1日後）、患者は脳梗塞を発現した。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要、1ヵ月の入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。

患者は、救急治療室に来院し、バイアスピリンによる治療を受けた。

2021/06/29（ワクチン接種の2日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は以下の通り：

患者は、肺癌と脳転移のような基礎疾患があった。また、肺気腫と高血圧もあった。

2021/06/28 15:30、患者は右麻痺と構音障害を急に発現した。

2021/06/29、症状は増強し、来院した。MRI にて脳幹梗塞が見つかり、入院した。

事象、脳梗塞の転帰は軽快、その他の事象の転帰は不明であった。

報告者は、事象を重篤（2021/06/29 から入院、障害につながるおそれ）と分類し、事象が BNT162b2 に関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はアテローム血栓性脳梗塞（急性期）であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

患者は、高血圧と喫煙者の既往があった。事象には脱水の関与もあり、事象がワクチンとの関連はないと思われた。

ロット/バッチ番号に関する情報は、要請された。

追加情報（2021/08/10）：同医師からの新情報、追跡調査への回答は下記を含んだ：

被疑薬データ、病歴データ、臨床検査値、新規事象（通常の穿通枝梗塞と発疹）と事象詳細。

再調査は不可能である。バッチ/ロット番号に関する情報は入手不可である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/09/08)：

この追加情報は、追跡調査の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が利用できない通知のために提出されている。

追跡調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

修正（2021/10/06）：この追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：他要因(他の疾患等)の可能性は「アテローム血栓性脳梗塞（急性期）」に更新された。

追加情報（2022/08/29）：

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

8981	<p>体温低下；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>発熱；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>腫瘍性血栓症；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>食欲減退</p>	<p>腎摘除；</p> <p>腎細胞癌；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な報告者（薬剤師と医師）から入手した自発報告であり、以下を文献源とする："COVID-19 ワクチン接種後に肺血栓塞栓症を合併した原発性肺癌の1切除例"、Japanese Journal of Lung Cancer, 2022; Vol:62(3), pgs:235-241。PMDA 受付番号：v21119167。</p> <p>2021/06/20、74 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）単回量の2回目の接種を受けた（74 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「68 歳時に腎細胞癌で左腎摘出術」（進行中かは不明）；</p> <p>「68 歳時に腎細胞癌で左腎摘出術」（進行中かは不明）；</p> <p>「非喫煙者」（進行中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者は74 歳男性であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点はなかった。</p> <p>2021/06/20（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため bnt162b2（新型コロナウイルス、ロット番号：不明）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/06/25（ワクチン接種5日後）、肺塞栓が出現した。</p> <p>2021/06/29（ワクチン接種9日後）、患者は入院し、2021/07/06（ワクチン接種16日後）、退院した。</p>
------	---	---	--

2021/07/06（ワクチン接種 16 日後）、事象の転帰は回復であった。

肺塞栓症（入院、医学的に重要）、発現日 2021/06/25、転帰「回復」（2021/07/06）、「肺塞栓/肺血栓塞栓症」と記載された；

血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「血小板減少症を伴う血栓症（TTS）」と記載された；

肺の悪性新生物（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「肺癌」と記載された；

腫瘍性血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「悪性腫瘍に伴う血栓塞栓症（CAT）」と記載された。

事象の経過は以下の通り：

2021/06/20、患者は 2 回目のワクチン接種を受けた。

2021/06/21（ワクチン接種 1 日後）、摂氏 38.4 度の発熱が出現した。

2021/06/22（ワクチン接種 2 日後）、摂氏 37.1 度の発熱が出現し、その後摂氏 35 度台に解熱した。その後摂氏 35 度台と低め。食欲低下、息切れを自覚し、CT 結果説明と合わせて病院を受診した。体重減少はなかった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

活性化部分トロンボプラスチン時間：（不明日）30.0 秒、メモ：入院時の検査結果；アラニンアミノトランスフェラーゼ：（不明日）29IU/l、メモ：入院時の検査結果；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（不明日）23IU/l、メモ：入院時の検査結果；好塩基球百分率：（不明日）0.5%、メモ：入院時の検査結果；血中アルカリホスファターゼ：（不明日）77IU/l、メモ：入院時の検査結果；血中クロール：（不明日）113mEq/l、メモ：入院時の検査結果；血中クレアチン：（不明日）1.63mg/dl、メモ：入院時の検査結果；血中フィブリノゲン：（不明日）374mg/dl、メモ：入院時の検査結果；血中乳酸脱水素酵素：（不明日）254IU/l、メモ：入院時の検査結果；血中カリウム：（不明日）4.6mEq/l、メモ：入院時の検査結果；血圧測定：（不明日）106/74mmHg、メモ：再診時；血中ナトリウム：（不明日）140mEq/l、メモ：入院時の検査結果；血液検査：（不明日）尿素窒素

値上昇認めず、メモ：または電解質異常；血中尿素：（不明日）19.6mg/dl、メモ：入院時の検査結果；体温：（不明日）35未満；（2021/06/21）摂氏38.4、メモ：ワクチン接種の1日後；（2021/06/22）摂氏37.1、メモ：ワクチン接種の2日後；（2021/06/22）摂氏35、メモ：ワクチン接種の2日後；脳性ナトリウム利尿ペプチド：（不明日）109.0pg/ml、メモ：入院時の検査結果；呼吸音：（不明日）標準、メモ：再診時；癌胎児性抗原：（不明日）4.2ng/ml、メモ：入院時の検査結果；凝固検査：（不明日）1.07、メモ：入院時の検査結果；コンピュータ断層撮影：（不明日）両側肺動脈血栓、メモ：また左膝窩動静脈。更に、左上葉S3縦隔側に37mm大の辺縁不整な結節を認めた。また、両肺胸膜直下に5~10mm大のすりガラス陰影小結節（GGNs）を複数認めた。胸水とリンパ節腫大は、みられなかった。

図1。（A）両側肺動脈と左膝窩静脈の複数の充填欠陥（矢印）。（B）左上葉に37mmの腫瘍；（不明日）血栓症の消滅、メモ：肺動脈と左膝窩静脈内、しかし、左上葉肺腫瘍と両肺のGGNは、変化がなかった。

（PTE診断後から53日目）

図3。（A）両面の肺動脈と左膝窩静脈の血栓は、内服の抗凝固療法開始後に消失した。（B）左上葉の腫瘍サイズに変化はなかった；（2021/06/22）結果なし、メモ：ワクチン接種後；胸部コンピュータ断層撮影：（不明日）左上葉に小結節状影が認められた、メモ：左上葉に37mm大の腫瘍のみ；C-反応性蛋白：（不明日）1.50mg/dl、メモ：入院時の検査結果；サイトケラチン19：（不明日）8.5ng/ml、メモ：入院時の検査結果；心エコー像：（不明日）右心系拡大、メモ：また肺高血圧が認められたが、心腔内に血栓はみられなかった；（不明日）右心系拡大はこれ以上見られないことが、メモ：認められた；好酸球百分率：（不明日）0.7%、メモ：入院時の検査結果；フィブリンDダイマー（正常高値1.0）：（不明日）25.9ug/ml、メモ：入院時の検査結果；（不明日）7.4まで減少、メモ：7日目に；（不明日）<0.5まで正常化された、メモ：入院後；ヘマトクリット：（不明日）39.8%、メモ：入院時の検査結果；ヘモグロビン：（不明日）13.8g/dl、メモ：入院時の検査結果；心拍数：（不明日）101、メモ：/分。再診時；心音：（不明日）正常、メモ：再診時；炎症反応：（不明日）軽度の上昇；リンパ球百分率：（不明日）16.4%、メモ：入院時の検査結果；頭部磁気共鳴画像：（不明日）転移や梗塞部位は認められなかった；単球百分率：（不明日）7.0%、メモ：入院時の検査結果；好中球百分率：（不明日）75.4%、メモ：入院時の検査結果；酸素飽和度：（不明日）89%、メモ：再診時；（不明日）減少は見られなかった、メモ：8日目；病理学的検査：（不明日）63mmの腫瘍、メモ：5番目と11番目のリンパ節への転

移を伴う置換性増殖主体の浸潤性腺癌であった。肺門肺動脈は壁の厚さが不均一で、一部では複数の内腔が1本の動脈に確認され、再疎通像を見ている可能性が示唆された。臓側胸膜直下の肺胞虚脱と胸膜内の毛細血管増生が見られた。

図4。(A) 組織学的検査は、浸潤性腺癌(ヘマトキシリンとエオシン[HE]染色x100)を明らかにした。(B) 肺門部肺動脈は壁の厚さが不均一であった。複数の内腔が1本の動脈(矢印の先)(エラスチカ・バン・ギースン染色x100)に確認された。(C) 切除された肺の肉眼的所見。毛細血管は、内臓胸膜に増生した(矢印)。(D) 内臓胸膜の顕微鏡的所見。肺胞虚脱と毛管の増生が見られた(HE染色x40);血小板数(158000-348000):(不明日)141000/mm<sup>3</sup>、メモ:入院時の検査結果;陽電子放出断層撮影:(不明日)左上葉腫瘤、メモ:最大20.44の標準化取込値(SUV)の集積の亢進と、左肺門リンパ節の集積が認められた。両肺の多発GGNには集積を認めなかった。

図2。PET-CTは、腫瘍による左上葉と左肺門リンパ節のさらなる取り込みを示した;プロトンピン時間:(不明日)11.4秒、メモ:入院時の検査結果;肺動脈圧:(不明日)42.7のmmHg;(不明日)、32.0まで低下;赤血球数:(不明日)4550000/mm<sup>3</sup>、メモ:入院時の検査結果;腫瘍マーカー検査:(不明日)25.3IU/ml、メモ:入院時の検査結果;バイタルサイン測定:(不明日)安定、メモ:入院後;体重:(不明日)65.0kg、メモ:再診時;(2021/06/22)体重減少なし;白血球数:(不明日)、11610/mm<sup>3</sup>、メモ:入院時の検査結果。

治療的処置は、血小板減少症を伴う血栓症、肺塞栓症、肺の悪性新生物、腫瘍性血栓症、発熱、呼吸困難の結果としてとられた。

患者は、肺塞栓症、発熱、体温低下、食欲減退、呼吸困難(入院日:2021/06/29、退院日:2021/07/06、入院期間:7日間)のために入院した。事象「血小板減少症を伴う血栓症(TTS)」、「肺塞栓/肺血栓塞栓症」、「肺癌」、「悪性腫瘍に伴う血栓塞栓症(CAT)」、「息切れ/労作時息切れ」は、医師受診を必要とした。

患者は心臓超音波検査を受け、検査結果のスライダーがもう1枚追加された。

報告薬剤師は事象を重篤(入院)と分類し、事象がbnt162b2に関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性の有無は「なし」であった。

事象発熱、体温低下、食欲減退と呼吸困難の転帰は回復  
(2021/07/06)であった。

ロット/バッチ番号に関する情報は要請された。

追加情報(2021/09/07) : この追加情報は、バッチ番号が再調査の試みにもかかわらず入手できないことを通知するために提出されている。

再調査の試みは完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報: (2022/07/19) これは、以下の文献源のための文献報告である: "COVID-19 ワクチン接種後に肺血栓塞栓症を合併した原発性肺癌の1切除例", Japanese Journal of Lung Cancer, 2022; Vol:62(3), pgs:235-241。

これは、文献の受領に基づく追加報告である; 本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新情報は以下を含む:

一般タブ: 文献と報告者情報の追加。患者タブ: 患者の詳細(身長と体重)の追加。関連する病歴(腎細胞癌、腎摘出術)の追加。ワクチン接種歴の追加。検査結果(体重)の追加。検査(単純胸部CT、血圧、脈、SpO2、心音、呼吸音、D-二量体、血小板数、炎症反応、WBC、Neu、Baso、Eo、Mono、Lym、RBC、Hb、Ht、Plt、CRP、AST、ALT、LDH、ALP、BUN、Cre、Na、K、Cl、BNP、Pt、PT-INR、APTT、フィブリノゲン、CEA、CYFRA、SLX、造影剤増強CT、心臓超音波検査、推定肺動脈圧、バイタルサイン、PET(陽電子放出断層撮影)-CT、脳MRI、術後病理学、血液検査)の追加。事象タブ: 「血小板減少症を伴う血栓症」「肺癌」「癌関連血栓症」を追加。事象「肺塞栓症」の説明を更新、処置が選択されたに「はい」、医師受診にチェック。「息切れ」のための医師受診にチェック、処置が選択されたに「はい」。

追加情報: (2022/07/21 / 2022/07/26) これは、以下の文献源のための文献報告である: "COVID-19 ワクチン接種後に肺血栓塞栓症を合併した原発性肺癌の1切除例", Japanese Journal of Lung

Cancer, 2022; Vol:62(3), pgs:235-241。

これは、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新情報は以下を含む：

関連する病歴（非喫煙者）及び検査データ（心臓超音波検査結果のスライダー1枚）。

追加情報（2022/08/10）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は報告されない。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：更新された JP E2B 追加資料の添付を修正した（追加情報 #5 報告の TTS 調査票を追加した）。

10005	<p>片麻痺；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>言語障害</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21120590。</p> <p>2021/07/02 10:45（ワクチン接種の日）、73 歳男性患者は、COVID-19 免疫獲得のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号:EW0201、使用期限:2021/09/30、筋肉内投与、単回量）の 2 回目投与を受けた。</p> <p>患者は、73 才の男性（ワクチン接種時の年齢）であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の病歴はなしと報告され、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.4 度であった。</p> <p>ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）で病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けていなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種の 2 週間以内に他の併用薬を投与していなかった。</p> <p>2021/06/11 11:00、COVID-19 免疫化のため、BNT162B2（PFIZER/BIONTECH COVID-19 VACCINE）、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与）の 1 回目接種を受けた。</p> <p>その際、目立った副反応はなかった。</p> <p>接種後、30 分の経過観察が行われたが、著変なく帰宅した。</p> <p>2021/07/04 より、様子がおかしかった。</p> <p>2021/07/05 午前 05:00 頃、右片麻痺が出現したため、患者は病院に救急搬送された。</p>
-------	-------------------------------------	--

右片麻痺と言語障害は、処置後にも残存した。

しかし、患者の情報を入手できるのが家族からのみであったため、詳細は不明であった。

報告者は、患者に基礎疾患がなく、BNT162b2 筋注との因果関係が疑われたため、この症例を報告した。

2021/07/05 13:30、脳梗塞が発現した。

報告者は、引き起こされた事象を / 入院期間延長、永続的 / 顕著な障害 / 機能不全、医学的に重要な事象と分類し、

2021/08/03、事象は回復したが後遺症ありであった。

事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった(家族からの情報のみであったため)。

事象により新たな薬剤 / その他の治療 / 処置を開始する必要があったかどうかは不明であった。

2022/08/24、事象右片麻痺、言語障害の転帰は回復したが後遺症ありと報告され、事象脳梗塞の転帰は回復したが後遺症ありであった。

報告者医師は以下をコメントした：同様の症状は、ワクチン接種の3回目投与で認められた。したがって、ワクチン接種による副反応の可能性が高いように思われた。

報告医師は、事象を重篤（重篤性基準：障害）と分類し、事象をBNT162B2 と関係ありと評価した。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

追加情報（2021/08/18）：連絡可能な同医師からの追加報告書の応答に新たな情報が報告された：新たな事象(脳梗塞)、事象の詳細、1回目と2回目の投与情報。

追加調査は完了した。これ以上の情報提供は期待できない。

修正：この追加情報は、以前報告した情報の修正報告である：経過欄文「事象とワクチンとの因果関係は関連ありであった(家族からの情報のみであったため)。」を「事象とワクチンとの因果関係は評価不能であった(家族からの情報のみであったため)。」に修正した。

追加情報：(2022/08/26)本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、医薬品医療機器総合機構(PMDA)から入手している。  
PMDA 受付番号：v2210002042。

(修正：ワクチン接種歴の「COVID-19ワクチン」は「コミナティ」に更新された)。

更新された情報：関連する病歴に「なし」を追加、被疑製品の投与時間を更新、新しい事象「言語障害」を追加、片麻痺(転帰、事象終了日、受けた処置)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

11672	くも膜下出血	<p>人工関節使用者；</p> <p>動脈硬化症；</p> <p>外科手術；</p> <p>心不全；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な医師(解剖医)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21118284。</p> <p>2021/06/27、81歳の女性患者は covid-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、2回目、単回量、ロット番号不明)を81歳時に接種を受けた。</p> <p>病歴には高血圧、動脈硬化症、心不全、左人工膝関節(手術は約1年前に施行)、手術の所見があった。</p> <p>家族歴は記載されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)に関して留意する点はなかった(報告どおり)。</p> <p>併用薬はアムロジピンベシル酸塩(アムロジン 2.5mg、高血圧のため)、glycyrrhiza spp. Root、 paeonia lactiflora root(芍薬甘草湯)、パラセタモール(カロナール 200MG)、ロキソプロフェンナトリウム(ロキソニン)であった。</p> <p>2021/06/06、COVID-19 免疫化のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号報告なし、使用期限報告なし、筋肉内、初回)接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は記載されなかった。</p> <p>2021/06/27、2回目の BNT162B2 接種を受けた。副反応や体調不良の訴えはなかった(ワクチン接種予診票がなかったため、ワクチン接種時の状況などの詳細は不明であった)。</p> <p>2021/07/02、長女が患者の部屋を訪れて面会した。</p> <p>2021/07/04 14:40(ワクチン接種7日14時間40分後)付けの買い物のレシートがあり、患者の最終生存確認の日時とされた。</p> <p>2021/07/04(ワクチン接種7日後)、くも膜下出血が発現した。</p> <p>2021/07/05 07:38 (ワクチン接種8日後)、子が架電したが応答はなかった。</p>
-------	--------	---	--

同日 19:45(ワクチン接種 8 日 19 時間 45 分後)、長男が患者宅を訪問すると、寝室で伏臥位で倒れており、死亡していた(報告どおり)。救急搬送は不搬送であった。

2021/07/05 19:50、救急要請を行った。

2021/07/05 19:53、救急隊が到着した。救急隊の到着と同時に死斑および死後硬直の出現が確認された。死亡確認日時は 2021/07/05 19:54 と報告された(記載どおり)。

2021/07/06 10:30(ワクチン接種 9 日 10 時間 30 分後)、大学で解剖を実施した。死亡時画像診断は実施されなかった。解剖で右シルビウス裂優位のくも膜下出血が認められた。

報告医師は事象を重篤(死亡)に分類した。

医師の意見：解剖所見から、死因はくも膜下出血と考えた。ワクチン接種後約 1 週間での死亡であり、もともと高血圧の既往もあり、もともとくも膜下出血の素因があったと考えられることから、ワクチン接種との因果関係がない可能性もあるが、類似症例が報告されており、本症例単独では因果関係の考察はできなかった。

ワクチンと死亡との因果関係は、本症例単独ではなく、統計学的に考察すべきである。

BNT162b2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査によって要請予定である。

連絡可能な同医師から 2021/08/20 に入手した追加情報：併用薬、病歴、臨床経過、報告者意見の更新。

追加情報(2021/10/11)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2021/10/14)：連絡可能な同医師から入手した新たな情報：初回投与の投与経路を追加、報告者のコメントが更新された。

これ以上の再調査は不可能である。ロット番号に関する情報は、入手することができない。

追加情報（2022/08/08）：本報告は、以下の文献源による文献報告である：「滋賀県における新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡」、第106次日本法医学会学術全国集会、2022；第106次、58ページ。本追加報告は文献の受領に基づく追加報告である。本症例は、文献で確認されたさらなる情報を含むために更新された。

更新された情報は以下の通り：文献情報。

12955	<p>不整脈；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>異常感</p>	<p>本報告は、COVID-19 ワクチン有害事象報告システム（COVAES）を介して連絡可能な消費者から入手し、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な医師から入手し、連絡可能な医師（執刀医）からも入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21130325。</p> <p>2021/08/26 16:00、58 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、2 回目、投与経路不明、左腕に投与、単回量）の接種を受けた（58 歳時）。</p> <p>COVID ワクチン接種以前の 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。ワクチン接種の 2 週間以内にその他の薬剤を服用していなかった。</p> <p>ワクチン接種以前に COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者に医薬品、食物、または他の製品に対するアレルギーがあったかどうかは不明であった。</p> <p>病歴は不明であった。</p> <p>自営業であり直近の健康診断は受けていなかった。</p> <p>アレルギー歴、副作用歴/副反応歴、その他のワクチン接種歴はなしであった。</p> <p>事象に関連する家族歴については、特になしであった。</p> <p>併用薬はなしであった。</p> <p>ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けていない。</p> <p>2021/08/05 09:00（58 歳時）、患者は以前 COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、左腕）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/08/26 2 回目のワクチン接種前体温は、36.1 度であった。</p> <p>2021/08/26 16:00（ワクチン接種日）、患者は BNT162b2（コミナティ）の 2 回目の単回量接種を受けた。</p> <p>2021/08/31 10:00（ワクチン接種 4 日 18 時間後）、患者は急性心機能不全を発症した。</p>
-------	---	--

2021/08/31、患者は急性心機能不全にて死亡した。

医師は、2021/08/30（ワクチン接種の4日後）夕方、患者が倦怠感を訴えたと報告した。

2021/08/31（ワクチン接種の5日後）18:00過ぎ、死亡しているのが発見された。

事象の時間的経過は以下の通りであった：

2021/08/30 18:00頃、しんどそうにしていた。体がだるいと言っていた。

2021/08/31 起床した。

2021/08/31 10:00頃に、自宅で死亡した模様であった。

2021/08/31 18:00頃、異状発見となった。患者がソファの上であお向けの状態で心肺停止状態なのを発見された。

2021/08/31 18:23、救急要請された。

救急隊到着時刻は不明であった。

救急隊到着時、硬直や死斑が出現していたので不搬送となった。

報告医師のコメントは以下の通りであった：

いわゆる心臓突然死であり、死因は最終的には致死的不整脈であると考える。

心血管系関連の症状としてショックが発現し、「心臓突然死 due to fatal arrhythmia」であった。

皮膚/粘膜、消化器関連の症状はなかった。

その他の症状/徴候があったかどうかは不明であった。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けたことはなかった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けたことはなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けたことはなかった。

最初に報告した医師は、事象の急性心機能不全を重篤（死亡転帰）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の要因の可能性として、報告者は、死因は急性心機能不全と考えられると述べた。

報告医師のコメントは以下の通り：

ワクチン接種の5日後に、患者は突然死した。死亡が副反応による影響なのかどうかは不明であった。

倦怠感、体がだるいの転帰は不明、残りの事象の転帰は死亡であった。

急性心機能不全に対しての治療は受けなかった。

剖検が実施され、結果は急性心機能不全と判明した。

2021/09/01 剖検での検査結果は以下の通りであった：

血液生化学検査：C - 反応性蛋白（CRP）：0.1mg/dL。

血液検査：ヘモグロビン（Hb）：13.3g/dL、血小板（plt）：19.1x10E4。

血液、尿中アルコール検査：ガスクロマトグラフィー（GC）法：いずれも陰性。

尿中薬毒物定性検査：Ivex（スクリーニングキット）：陰性。

コロナウイルス抗原検査：エスプライン SARS-CoV-2：陰性。

剖検後、病理組織学的検査（全身の諸臓器）が実施された。

血液検査、生化学的検査は死体血を用いた。

異状死として調査的解剖を実施した。

剖検後の（全臓器の）病理組織検査結果は以下のとおり：

冠動脈に中等度のプラーク形成。

心臓では、左室後壁の中隔で細小冠動脈周囲の微小センイ化。

心筋では、好酸性変化が軽度に散在する。

やや高度の脂肪肝、グリソン領域にリンパ球浸潤を伴う。

肝臓の血管腫。

頸動脈分岐部に軽度～中等度プラーク形成。

その他の内臓諸臓器はうっ血性。

肉眼的には内臓諸臓器のうっ血性変化、（判読不能）下の皮下溢血点  
発現、心臓内暗赤色流動性血液の貯留といった、いわゆる急性死の所  
見を認める（全身解剖なので全臓器確認した）。

2回目の報告医師（執刀医）は、ワクチン接種と死因との因果関係につ  
いて、何らかの関係はあるかと思うと報告した。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である：報告者  
連絡情報は更新された。

追加情報（2021/10/27）：

PMDA 受付番号 v21130325 を介し医薬品医療機器総合機構（PMDA）から  
入手した連絡可能な医師からの新情報を含んだ：

事象の詳細（新事象の倦怠感を追加）。

追加情報（2021/11/15）：

最後に報告した医師と同じ病院の連絡可能な医師（執刀医）から入手した新たな情報は以下を含んだ：臨床検査値/剖検結果、臨床経過、追加事象（体がだるい、心肺停止、致死的不整脈）、因果関係評価。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/08）：

本報告は以下の文献からの報告である：「滋賀県における新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡」、第106次日本法医学会学術全国集会、2022；Vol:106th, pgs:58。

これは、文献の入手による追加情報である；文献で確認された追加情報が更新された。

更新された情報：報告者、文献情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>14054</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID - 19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、非介入源からのプロトコル C4591006 の報告である。</p> <p>2021/02/25、40歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.03mg 単回量、左三角筋筋肉内）（39歳時）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/03/18、被験者は BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、0.03mg 単回量、左三角筋筋肉内）（39歳時）の2回目接種を受けた。</p> <p>接種時に合併症、アレルギー、病歴、併用薬はないと報告された。他のワクチンを受けなかった。</p> <p>2021/08/03、観察期間の間に COVID-19 検査で陽性の症状を発現した。</p> <p>2021/08/05、SARS-CoV-2 抗原検査、SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を受け、結果は陽性であった。</p> <p>臨床経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/08/03、摂氏 38 度の発熱を呈し、解熱剤を内服して自宅で観察した。</p> <p>2021/08/05、解熱しないため近医を受診した。SARS-CoV-2 抗原検査、SARS-CoV-2 PCR 検査で陽性反応を示した。</p> <p>2021/08/07、入院した。</p> <p>2021/08/05、胸部 X 線検査で、心胸郭比（CTR）46%、右下肺野と中肺野に斑状すりガラス印影が見られた。胸部 CT で、両側肺野に斑状のすりガラス影が見られた。レムデシビル、バリシチニブが開始された。</p> <p>2021/08/09、解熱した。</p> <p>2021/08/13、レムデシビルが終了した。</p> <p>2021/08/14、経過に問題がなく退院した。</p>
--------------	----------------------------------	---

2021/08/16、バリシチニブが終了した。

2021/08/16、事象は回復であった。

臨床経過：

新しい有害事象に関する情報はなかった。

被験者が診断時に SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は集中治療室（ICU）に収容されなかった。

入退院した場合、被験者が退院時に SARS-CoV-2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

被験者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 疾患の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報（発現日/悪化日を含む）：

多臓器障害：なし。

呼吸器：なし。

循環器系：なし。

消化器/肝臓系：なし。

血管系：なし。

腎臓系：なし。

神経系：なし。

血液系：なし。

外皮系：なし。

その他（多臓器系炎症性症候群など）：なし。

被験者は COVID-19 症状に対する追加療法を受けた：

レムデシビルは初日のみ 200mg、その後は 100mg で投与された。

2021/08/07、バリシチニブ 4mg/日、デキストロメトルファン 45mg/日、クロペラスチン 30mg/日が開始された。

2021/08/17、デキストロメトルファン及びクロペラスチンが終了した。

2021/08/05、被験者は PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他の民間又は公衆衛生検査を受け、結果は陽性であった。

COVID 肺炎の画像検査（CXR、CT など）：胸部 X 線検査で、心胸郭比（CTR）46%、右下肺野と中肺野に斑状すりガラス印影が見られた。

胸部 CT で、両側肺野に斑状のすりガラス影が見られた。

被験者は喫煙経験があった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患：なし。

患者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

治験責任医師は、事象を重篤（入院または入院期間の延長）と分類した。治験責任医師は、重篤な有害事象と試験薬との因果関係に合理的な可能性がないと考えた。

報告者コメント：

明らかな SARS-CoV-2 陽性者と接触はなかったため、市中感染が原因で、試験薬との因果関係なしと考えられた。

結論：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された結論が報告された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から6ヵ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するためにQC研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情に対して調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは、返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

調査結論と原資料を追加した。

再調査は不要である。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/01/31）：

本報告はプロトコル C4591006 のための非介入試験源からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

製品（臨床検査値（胸部 X 線と胸部 CT は 2022/08/07 から 2022/08/05 へ移動した）、ワクチン接種日を変更：2021/02/25 から 2021/02/24（初回投与）、2021/03/18 から 2021/03/17（2 回目の投与））、治療薬（レムデシビル、パキシチニブ、クロペラスチン）、臨床検査値。

追加情報（2022/02/25）：

本報告はプロトコル C4591006 のための非介入試験源からの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

製品の詳細（初回と 2 回目の開始日および終了日）。

再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前回報告された情報を修正するために提出されてい

る：事象タブ内、調査担当医師により既に報告された別の重篤性基準により、医学的に重要は重篤性基準から消去された。

14120	<p>不整脈；</p> <p>不整脈原性右室異形成症；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>急性冠動脈症候群</p>	<p>メニエール病；</p> <p>入院；</p> <p>失神；</p> <p>意識消失；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>転倒；</p> <p>過敏性腸症候群；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な医師（解剖医）による自発報告である。PMDA 受付番号：v21128838 および v21132792。</p> <p>2021/09/23 09:17、48 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH0151、有効期限：2022/03/31、単回量、投与経路不明）を 1 回目接種した（接種時 48 歳）。</p> <p>2021/09/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 35.7 度であった。</p> <p>家族歴には、高血圧（母）、メニエール病（父）があった。</p> <p>病歴には、2006/11/10 に発現した胸部不快感のため入院（2006 年）及び意識消失、デスクワーク中に失神及び痙攣（2021/09/22）、転倒（2021/09/22）、過敏性腸症があった。</p> <p>病歴の詳細は下記の通りであった：</p> <p>2006/11/10 に胸部不快感が発現した（他院でカテーテル検査を受けたようだが、診療録は入手できなかった）。</p> <p>失神のためかかりつけ医を受診し、血圧（BP）は 104/60 であり、心電図に異常はなかった。</p> <p>併用薬には、ラモセトロン塩酸塩（イリボー-5 ug）1 錠、ロペラミド塩酸塩（製造販売業者不明、カプセル）1 カプセル（C）、cinnamomum cassia bark、glycyrrhiza spp. Root、paeonia lactiflora root、zingiber officinale rhizome、ziziphus jujuba fruit（桂枝加芍薬湯、ツムラ製造、顆粒 5 g）があり、すべて過敏性腸症のために服用、開始及び終了日は提供されなかった。</p> <p>Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/09/23、13:00（ワクチン接種日）、虚血性心疾患、致死性不整脈を発現した。</p>
-------	--	--	--

2021/09/23 (ワクチン接種日)、救急搬送された。

2021/09/23、16:16 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/09/22、14:00 頃、職場で工作中、座っていた椅子から突然意識を失い倒れて、痙攣するのを同僚が目撃した。

およそ1分後、立ち上がった。

その日は早退して、かかりつけ医を受診した。血圧測定と心電図検査を受けたとのことであった。

2021/09/23、09:00 過ぎ、集団接種会場で、ワクチンを接種した。

10:00 頃、帰宅し、家族と過ごした。

12:40 頃から、自室で一人であった。

14:30 頃、妻が寝室の様子を見に行くと、ベッド上で仰向けで息をしていないところを発見された。

16:16、救急搬送するも自己心拍再開なく、死亡確認となった。

検査値と処置手順には以下があった：

血圧測定 (2021/09/22) : 結果不明、体温 (2021/09/23) : 35.7 度、心カテーテル検査 (2006 年) : 異常なし、心電図 (2021/09/22) : 異常なし、TTC 染色 : 左室側壁の染色性が悪い。

2021/09/23、死亡した。

解剖では、陳旧性心筋梗塞 (心筋梗塞) をいくつか認め、左室壁に虚血性変化 (心筋虚血) を認めた。

調査項目の情報は下記の通りであった：

ワクチン接種前後の異常はなかった。

2021/09/23 14:30 頃、異常を発見した。ベッド上で仰向けで、顔が青白かった。

2021/09/23 14:33、救急要請があった。

2021/09/23 14:43、救急隊が到着した。救急隊到着時の患者の状況は、心肺停止（CPA）であり、初期波形は心静止であった。搬送手段は救急車であった。搬送中の処置は、挿管、右肘にルート確保し、アドレナリンを7回投与した。

2021/09/23 15:17、患者は病院に到着した。

治療には、アドレナリン1アンプル（A）及びアトロピン1Aがあった。

検査結果は下記の通りであった：

COVID-19（NEAR法）：陰性。

生化/全血球計算（CBC）：クレアチン・フォスフォキナーゼ（CK）687、クレアチンキナーゼ心筋型（CK-MB）26.2、トロポニン-I（Tn-I）1.38、脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）>500、死後変化。

CT：所見なし。

2021/09/23 16:16 に死亡を確認した。

病院のカルテの記載より死亡時画像診断結果：

頭部：問題なし、胸部：肺水腫、腹部：消化管内に残渣多量。

剖検結果の入手時期の目安は2021/12末～2022/01頃であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は下記の通りであった：

前日の失神が急性冠症候群（ACS）の徴候であれば、接種前から予兆が出ており、ワクチンと死亡との間に因果関係は限りなく低いと考えた。医師は、事象用語の最終診断を急性冠症候群疑いと評価した。

事象の発現は2021/09/23 14:00頃（推定）であり、転帰は2021/09/23に死亡であった。

医師は本事象を重篤（死亡）と分類し、前日の失神も関連症状と疑われるため、本事象の急性冠症候群疑いとBNT162b2の因果関係を関連なしと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおり報告された：

2006年に胸部不快感を訴え、入院した（カテーテル検査で異常を認めなかった）。ワクチン接種前日（2021/09/22）に、デスクワーク中、失神、痙攣があった（近医受診し、心電図で異常なし）。解剖所見で、冠動脈に狭窄や血栓を認めなかったが、陳旧性心筋梗塞を複数認め、左室壁に虚血性変化を認めた。以上より、急性冠症候群（冠攣縮性）が疑われた。

組織学検査で、不整脈原性右室心筋症の所見を認め、死因を不整脈原性右室心筋症と改めた。

報告医師の意見は、以下の通りであった：

解剖では冠動脈に狭窄や血栓を認めなかったが、左室前壁、後壁、中隔に陳旧性心筋梗塞による線維化と心筋の菲薄化を認めた。また、2,3,5-トリフェニル・テトラゾリウム・クロライド（TTC）染色で左室側壁の染色性が悪く、同部位の虚血が疑われた。前日の意識消失のエピソードと併せ、急性冠症候群（冠攣縮性）が疑われた。病態から、ワクチンと本事象との因果関係は関連が低いと考えるも、ワクチン接種から5時間後と短時間で急死しているため、報告とした。

組織学検査で不整脈原性右室心筋症の所見を認め、死因を不整脈原性右室心筋症と改めた。本症は若年者の心臓性突然死の原因の一つとし

て知られ、運動負荷などで症状が出るとも言われている。ワクチン接種そのものが死因となるものではないが、接種による負荷が致死性不整脈発症に関与した可能性は否定しきれない。

追加情報 (2021/11/11) :

連絡可能な同医師から入手した新情報は以下を含む：検査データ及び病歴、併用薬、被疑薬詳細（有効期限の更新）、事象の因果関係、臨床経過の詳細。

追加情報(2021/12/22) :

本追加報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v21132792。

更新された情報：有害事象、報告者意見、他要因、検査データが追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できなかった。

追加情報 (2022/08/08) :

本報告は、以下文献からの報告である：

「滋賀県における新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡」、第 106 次日本法医学会学術全国集会、2022 年、第 106 次、58 ページ。

本報告は、入手した文献に受領に基づく追加報告である；

本症例は、文献で確認された追加情報を含み更新された。

更新された情報：

報告者（報告メディア：文献記事が追加された）、文献情報。

14430	<p>ショック；</p> <p>チアノーゼ；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸窮迫；</p> <p>急性呼吸窮迫症候群；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>腸の軸捻転；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>頻呼吸</p>	<p>パーキンソン病；</p> <p>便秘；</p> <p>入院；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>尿路感染；</p> <p>心房細動；</p> <p>経腸栄養；</p> <p>胃瘻造設術</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128613、v2210001970。その他の症例識別子：v21128613（PMDA）、v2210001970（PMDA）。</p> <p>2021/09/29 14:35（ワクチン接種日）、83歳の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、接種経路不明、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、単回量、83歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心房細動」（継続中）、注記：発現日は不明。リクシアナ（エドキサバントシル酸塩水和物錠）内服中；</p> <p>「パーキンソン病」（継続中）、発現日：2017/08、関連する詳細：ドパコール等（カルビドパ水和物、レボドパ（ドパコールとして報告））内服中；</p> <p>「1ヶ月以内に発熱（尿路感染症）」、発現日：2021/09/15、終了日：2021/09/24、関連する詳細：2021/09/17 からゾシン点滴静注にて改善（尿培養で大腸菌検出）；</p> <p>「胃瘻造設術」（継続中）、発現日：2021/09/05、パーキンソン病のため；</p> <p>「経管栄養法」（継続中かどうか不明）、パーキンソン病で胃瘻造設術施行後、その際の精査で腹部に異常は認められていない；</p> <p>「嚥下/経口摂取不可」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「便秘」（継続かどうか不明）；</p> <p>「入院中の病棟内で嘔気と腹痛を訴えた」（継続中かどうか不明）、注記：患者の要介護度は5であった。嚥下/経口摂取不可であった。</p>
-------	--	--	---

併用薬は以下を含んだ：

脳血栓症予防のため、リクシアナ（エドキサバントシル酸塩水和物錠）内服、開始日：2021/05/02、継続中；

便秘症のため、マグネシウム（酸化マグネシウムとして報告）服用、開始日：2021/09/21、継続中；

尿路感染症のため、ピペラシリンナトリウム点滴静注、タゾバクタムナトリウム（ゾシンとして報告）点滴、開始日：2021/09/15、停止日：2021/09/24；

パーキンソン病のため、ドパコール内服。

2021/09/08 14:30（初回接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ注射剤、ロット番号：FH0151、使用期限 2021/12/31、単回量）の初回接種を受け、軽度発熱を発現した。

2021/09/30 01:30、S 状結腸軸捻転を発現し、ドーパミン投与及び酸素吸入を含む処置を行った。

2021/09/30、誤嚥性肺炎、軽度腎機能障害、ショック、意識レベル低下、誤嚥性肺炎に伴う急性呼吸窮迫症候群を発現した。

不明日、呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、呼吸困難を発現した。

有害事象の時間経過：

2021/09/29 14:35、ワクチンを接種した。

2021/09/30 01:30、異常な状態で見つかった。

2 回目の接種から約 11 時間後（2021/09/30）、腹痛/嘔気を訴え、入院中の病棟でも嘔吐が認められ、数回嘔吐した。治療詳細は、酸素吸入（マスク）、昇圧剤投与であった。嘔吐後、嘔気は治まったが、急激な血中酸素濃度低下が認められ、誤嚥性肺炎が疑われた。

2021/09/30 10:30 頃、血圧低下（110/51 から 51/38 まで）が生じたため、11:30 より昇圧剤としてドーパミンの投与が開始された。最初 4 ガンマで開始し、翌朝の 2021/10/01 3:40 には 20 ガンマまで徐々に増量したが、血圧は 60/35 と低値のままであった。誤嚥性肺炎に伴う急性

呼吸窮迫症候群が疑われた。腹部 CT で S 状結腸軸捻転が認められ、胸部 CT で誤嚥性肺炎が確認された。外科的治療が難しい状態となり、抗生剤及び昇圧剤投与と酸素吸入を行ったが、効果はなかった。

患者は酸素を含む医学的介入が必要であった。詳細は 2021/09/30 1:30、酸素吸入が開始された。

呼吸器、心血管系、消化器に症状が認められた。

呼吸器症状：呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、呼吸困難（喘鳴又は上気道性喘鳴を伴わない）が認められた。両側性喘鳴/気管支痙攣、上気道性喘鳴、上気道腫脹、乾性咳嗽、嘔声、くしゃみ、鼻漏とその他はなかった。呼吸補助筋の動員増加、後退、喉音発生、咽頭閉塞感の有無は不明であった。詳細は、嘔吐後に上記症状が出現した（2021/09/30 1:30 分から）。

心血管系症状：低血圧（測定済み）、ショック、意識レベルの低下が認められた。毛細血管再充満時間 > 3 秒、中心脈拍数の減少、意識消失の有無は不明であった。詳細は、2021/09/30 10:30 頃から症状が出現した。S 状結腸軸捻転によりショックを生じたものと考えられた。

皮膚/粘膜の症状はなかった。

血圧低下とともに、訴えられなくなった。

2021/10/01 18:34、患者の死亡が確認された。

遺族が希望されなかったため、剖検は実施されなかった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

腹部 X 線：(2021/09/30) 右肺炎及びガスの著明な拡張、注記：大腸に；血中クレアチニン (0.60-0.95)：(2021/09/30) 高値 (1.19)；血圧測定：(2021/09/30) 低下 (110/51 から 51/38 まで)、(2021/10/01) 血圧 60/35 と低値のままであった；血液検査：(2021/09/30) 軽度腎機能障害；血中尿素 (7-22)：(2021/09/30) 高値 (47.5)；体温：(2021/09/29) 摂氏 37.2 度、注記：ワクチン接種前；腹部 CT：(2021/09/30) S 状結腸軸捻転、注記：結腸の拡張、S 状結腸の管腔径差あり；胸部 CT：(2021/09/30) 誤嚥性肺炎、注記：右誤嚥性肺炎、S 状結腸軸捻転。右肺全体にすりガラス状陰影が検出された；C-反応性蛋白 (0.3-0.5)：(2021/09/30) 高値 (5.1)；心拍数：(不明日) 90bpm；胃瘻造設術後の精密検査：(不

明日)腹部に異常なし、注記：腹部に異常なし；酸素飽和度：  
(2021/09/30)急激な低下；酸素飽和度：(不明日)90%、注記：02  
10L/min マスク；白血球数(3500-9300)：(2021/09/30)2000の減少。

腸軸捻転、急性呼吸窮迫症候群、誤嚥性肺炎に対して治療措置がとられた。

2021/10/01、患者はS状結腸軸捻転、誤嚥性肺炎、誤嚥性肺炎に伴う急性呼吸窮迫症候群が原因で死亡した。

剖検が実施されたかどうかは報告されなかった。

報告医師は、事象S状結腸軸捻転を重篤(転帰死亡)と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

腸軸捻転、急性呼吸窮迫症候群、誤嚥性肺炎の転帰は死亡であり、その他の事象については不明であった。

臨床経過：時間的経過からワクチン接種との関連が疑わしいと考えられた。夜間に急激な症状増悪を呈したため、他院搬送等に行えなかった。

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)：S状結腸軸捻転及び、その後生じた誤嚥性肺炎が主な死因と考えた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)：ワクチン接種後11時間で急激にS状結腸軸捻転を発症しており、それまではこのような様子はなく、2021/06/05に行ったCTでは腸管を含め腹部臓器に明らかな異常は認められなかったことから、因果関係を否定できないと考えた。

報告医師のコメントは以下のとおり：

「時間経過から予防接種との関連が疑われた」とコメントした。

死因はARDS(急性呼吸窮迫症候群)と思われるが、ARDSの発端となったS状結腸軸捻転については何の予兆もなかった。経管栄養でトラブ

ルは一度もなかった。ワクチン接種 11 時間後に事象が発現した。これらことから、ワクチン接種との因果関係があると考えられた。

追加情報（2021/11/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/18）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した、連絡可能な同医師からの新情報である。PMDA 受付番号：v2210001970。

臨床検査値、投与 2 回目の使用期限が更新された。

事象心室頻拍「誤嚥性肺炎の疑い」を「誤嚥性肺炎」に更新された。

死因の説明と臨床経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/22）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。

更新情報：患者のイニシャル、人種、民族、投与 1 回目（ワクチン接種日/時、ロット番号、使用期限を追加）、剖検実施（いいえ）、関連する病歴の詳細、併用薬の詳細、新事象（意識レベル低下、呼吸窮迫、頻呼吸、チアノーゼ、呼吸困難、腎機能障害、ショックを追加）、有害事象「誤嚥性肺炎」（説明）、検査データを追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

			修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出される：関連する病歴、臨床検査値の詳細、経過欄の情報を修正するため
--	--	--	--

<p>14472</p>	<p>倦怠感； 呼吸困難； 心筋炎； 悪心； 血圧上昇； 血栓症</p>	<p>びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫； バセドウ病； 肺高血圧症； 薬物過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局を介した、連絡可能な報告者（医師および看護師）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21128690。</p> <p>2021/08/25 09:00（接種日）、72 歳 5 カ月の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30、筋肉内、1 回目、単回量、ワクチン接種時 72 歳）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>抗生剤アレルギー（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>胃びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>肺高血圧（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>バセドウ病（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/08/25 発現、血圧上昇（非重篤）、転帰「不明」、「血圧は上が 140 から 150」と記述された；</p> <p>2021/08/25 発現、呼吸困難（死亡）、転帰「死亡」、「息苦しい」と記述された；</p> <p>2021/08/25 16:00 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2021/08/25 16:00 発現、悪心（非重篤）、転帰「不明」、「吐き気」と記述された；</p> <p>2021/08/25 21:00 発現、心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「急性心筋炎」と記述された；</p> <p>2021/08/25 21:00 発現、血栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「本屍の心臓に微小血栓を伴う高度かつ急性期の心筋炎が認められ」と記述された。</p>
--------------	--	--	---

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

剖検：（2021/08/28）心外膜に出血、注釈：心外膜側心筋（ほぼ全周性）、小血管内に微小血栓あり；（2021/08/28）冠状動脈狭窄なし。、注釈：前下行枝のみ軽度狭窄（病的ではない）があり、他には狭窄なし；（2021/08/28）炎症所見あり、注釈：心筋組織。心臓重量394g。冠状動脈狭窄軽度。

心外膜及び心外膜側心筋のみで出血を認めた。右室を含め、全ての部位で小血管内に微小血栓が認められた；血液培養：（日付不明）陰性；血圧測定：（2021/08/25）収縮期 140 から 150、拡張期 80；体温：（2021/08/25）35.0 度、注釈：ワクチン接種前；酸素飽和度：（2021/08/25）97 から 99；ウイルス検査：（日付不明）陰性。

心筋炎、血栓症の結果として治療処置がとられたかは、不明であった。

患者の死亡日は、2021/08/27 であった。

報告された死因：「急性心筋炎」、「本屍の心臓に微小血栓を伴う高度かつ急性期の心筋炎が認められた」、「息苦しい」。

剖検は、「本屍の急性心筋炎はワクチン接種による副反応と考えざるを得ない/本屍の心臓に微小血栓を伴う高度な急性期の心筋炎が認められた」ことを明らかにした（心筋炎）。

臨床経過：

患者は、72 歳の女性であった。

患者が COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

患者が事象発現の 2 週間以内に他の薬剤を投与されたかどうかは不明であった。

2021/08/25（ワクチン接種日）、21:00 頃に急性心筋炎が発現し、患者は急性心筋炎で死亡した。

2021/08/25、患者は1回目のワクチン接種を受けた。ワクチン接種20分後、息苦しいとの訴えがあった。血圧は収縮期140から150であり、拡張期80であった。SpO2は97から99%であった。その後患者は帰宅した。

2021/08/25、ワクチン摂取後の待機中より体調不良を訴えていたが、回復したため帰宅した。

2021/08/25 16:00(7時間後)、体調不良を家族に訴える様になり(倦怠感、吐き気)、家族が様子を見に来ていた。

2021/08/26、連絡が取れなくなり、家族が様子を見に来たところ、自宅で死亡していた。

調査項目に関する情報は、以下の通りであった：

医薬品副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、ワクチンへの副反応歴は、不明であった。

患者は、自宅、独居で日常生活をしていた。

要介護度と日常生活動作自立度は、何もなかった。

患者は、嚥下/経口摂取が可能であった。

ワクチン接種前に、特に異常はなかった。

ワクチン接種後、患者は一時的な体調不良があったが、回復し、帰宅した。

2021/08/25 21:00頃、異常発見された。

患者は自宅で、別居の家族に、倦怠感と吐気を訴えた。

救急要請はされなかった。

事象急性心筋炎に対し、治療が必要とされたかどうかは不明であった。

心筋炎は、劇症型であった。

2021/08/28、剖検が実施された。

死因身元調査法に基づく調査法解剖の結果、本屍の心臓に微小血栓を伴う高度かつ急性期の心筋炎が認められ、細菌やウイルス等の一般的に心筋炎を起こす基礎疾患は認められなかった。また、組織像より推定される発症時期がワクチン摂取後と矛盾しなかった。さらに、その他、死因となり得る疾患や外傷は認められなかった。よって、本屍の急性心筋炎はワクチン摂取による副反応と考えざるを得なかった。

心臓超音波検査は、未実施であった。

その他画像化検査は、未実施であった。

心電図検査は、未実施であった。

クレアチンキナーゼ MB (CK-MB) は未実施であった。

トロポニン T、トロポニン I は未実施であった。

C-反応性蛋白 (CRP) は未実施であった。

血沈検査 (ESR) は未実施であった。

D-ダイマーは未実施であった。

診断は、臨床症状を含まなかった。

患者は、同時発生的なウイルス感染の徴候または症状がなかった。

発熱を発症したかは、不明であった。

血液培養検査 (陰性) と心筋擦過ウイルス培養 (陰性) は、感染を診断/評価するために実施された。

心不全または駆出率低値歴はなかった。

基礎疾患として自己免疫疾患はなかった。

心血管疾患歴はなかった。

肥満ではなかった。

臨床症状と所見を説明可能なその他の疾患が否定された。

2022/08/25 フォローアップ時、原疾患/合併症の有無は不明であった。

数日後、警察から患者が亡くなったと連絡があった。

検死はプライバシー大学で実施されたようであった。

2021年8月下旬頃、事象の転帰は死亡であった。

有害事象後の被験薬の投与は、中止であった。

報告者は、事象（血圧上昇と呼吸困難）を非重篤と分類した。

報告者は、事象とBNT162b2との関連の可能性大と述べた。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象がBNT162b2に関連ありを評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/19）：再調査書面への返答として連絡可能な同医師から入手した新たな情報：被疑ワクチン詳細（投与経路）の更新、病歴（胃びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫、肺高血圧、バセドウ病）、事象の詳細（事象急性心筋炎の発現時間）、剖検の日付、死亡日、調査項目に関する情報が経過欄に追加された。

追加情報（2022/02/14）：

本報告は、追加報告書に応じた同連絡可能な医師からの自発的な追加報告である。

情報源に従って含まれる新情報：

更新された情報：

患者タブ：

臨床検査値（剖検結果）は、更新された。

使用期限は更新された。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

経過内の、「2021/08/28、臨床症状/所見は倦怠感を含んだ」が  
「2021/08/25、臨床症状/所見は倦怠感を含んだ」に更新された。

これ以上の追跡調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/02）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/09）：

本報告は、追加報告書に応じた同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

情報源の逐語に従って含まれる新情報は以下の通りである：

更新された情報は以下を含んだ：

人種情報；使用期限；臨床検査値が追加された（「血液培養検査」と「心筋擦過ウイルス培養」、病理組織検査の結果が更新された）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/25）：これは、重複症例 202101314104 と PV202200044748 からの情報を組み合わせた追加報告である。

最新及び今後のすべての追加情報は製造業者報告番号 202101314104 で報告することとする。保持されない症例から報告される情報は以下の通りであった：更新された情報は以下を含んだ：新事象血圧上昇、呼吸困難を追加した、報告された死因：息苦しいを追加した、患者タブの臨床検査値を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14540	<p>アテローム動脈硬化性プラーク破裂；</p> <p>冠動脈血栓症；</p> <p>冠動脈閉塞；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋壊死；</p> <p>心筋線維症；</p> <p>急性心筋梗塞</p>	<p>アルコール中毒者；</p> <p>不健康な食事；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）より入手した連絡可能な医師（解剖医）からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21129725。</p> <p>2021/09/02（ワクチン接種時 52 歳）、52 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路不明、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>ワクチン予診票を入手できず、そのためワクチン接種前の体温は不明であった。</p> <p>病歴は以下の通り：</p> <p>高血圧、高脂血症および生活歴（多量飲酒、ジャンクフード）。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬は以下の通り：</p> <p>アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシソミル（レザルタス [レザルタス配合錠 HD とも報告された]）、ペマフィブラート（パルモディア錠 0.1）、カルベジロール・リン酸塩（カルベジロール錠 10mg）、パラセタモール（カロナール）、イノキア、angelica acutiloba root/atractylodes lancea rhizome/bupleurum falcatum root/cnidium officinale rhizome/glycyrrhiza spp. Root/poria cocos sclerotium/uncaria spp. hook（抑肝散）、プロチゾラム（プロチゾラム）；</p> <p>カロナール、イノキア、抑肝散、プロチゾラムの空包が患者の部屋のゴミ箱で見つけれ、使用時期は不明であった。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 3 日後）、患者は急性心筋梗塞を発現した。</p> <p>2021/09/05（ワクチン接種 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p>
-------	--	---	---

2021/09/05 10:00 頃、患者と同居している母親は、患者の自室からの物音を聞いた。

同日 15:55 頃、患者の母親は昼食の用意ができたと患者に電子メールを送ったが、応答はなかった。

17:40 頃、母親が患者の部屋に様子を見に行くと、患者がベッド上で息をしていないのを発見した。

母親は救急要請のために電話した。しかし死後硬直が認められ、患者は搬送されなかった。

報告医師は事象を重篤（死亡）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性に関して、患者には高血圧と高脂血症があり、定期的に通院していた。

調査項目に関する情報は以下の通り：

2021/09/05 17:40 頃、異常発見された。

異常発見の状況は、ベッド上で仰臥し、息をしていなかった。

2021/09/05 17:45、救急要請され、救急隊は同日 17:54 に到着した。

救急隊到着時の患者の状況は、全身の硬直であった。

患者は、搬送されなかった。

死亡時画像診断は実施された。

剖検が実施され、右冠状動脈に起始部から 9.0cm に渡って血栓充満、遠位に血栓あり、左室後面の心筋に出血性壊死が認められた。

死亡時画像診断結果の詳細は、心のう液貯留中等量、他の特記すべき所見なしであった。

剖検結果は、12月末または1月頃入手予定であった。

死因に対する考察および医師の意見（判断根拠を含む）：剖検結果から、冠動脈の血栓閉塞、心筋壊死あり、心筋梗塞による死亡と考えられた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：プラーク破たん像が明確であり、生活歴（多量飲酒、ジャンクフード）からも高リスクと推測された。したがって、死亡はワクチン接種との直接的関連は考えにくかった。

事象心筋梗塞の転帰は死亡であり、他の事象は不明であった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

解剖では、右冠状動脈の起始部から9.0cmの部位に血栓を認め、血栓の上流部には凝血塊が充満していた。左室後壁には出血性壊死を認め、壊死部で心筋が菲薄化していた。以上の所見から、死因は急性心筋梗塞と考える。

もともと高血圧、高脂血症で内服治療をしており、血圧および血液検査での中性脂肪、コレステロール値はワクチン接種前までコントロールされていたものの、心筋梗塞発症リスクは素因としてあった。ワクチン接種が直接関係したとは考えにくい、疫学調査の必要性を鑑み報告とした。

追加情報（2021/11/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/11）：連絡可能な同医師から入手した新たな情報は、以下を含む：病歴、併用薬、剖検結果、新事象（心のう液貯留中等量、プラーク破たん、冠動脈の血栓閉塞、心筋壊死/出血性壊死、心筋が菲薄化、右冠状動脈に起始部から9.0cmに渡って血栓充満、遠位

に血栓あり)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/08/08) :

本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である :

「滋賀県における新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡」、第 106 次日本法医学会学術全国集会、2022 ; 106th : 58。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である ;

症例は、文献で確認された追加情報を含めて更新された。

更新された情報 :

報告者の詳細、文献情報、併用薬、死因 (急性冠症候群)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

14671	<p>中東呼吸器症候群；</p> <p>会話障害；</p> <p>刺激無反応；</p> <p>失禁；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>無菌性髄膜炎；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>磁気共鳴画像異常；</p> <p>脳梁の細胞傷害性病変；</p> <p>脳炎；</p> <p>脳症；</p> <p>視力障害；</p> <p>転倒</p>		<p>本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な医師から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v21128498。</p> <p>以下の文献を情報源とする：「SARS CoV-2 ワクチン接種後に可逆性脳梁膨大部病変を伴う軽症脳炎・脳症（MERS）を発症した一例」、日本集中治療医学会第6回中国・四国支部学術集会、2022年；第6回、46頁。</p> <p>PMDA 受付番号：v21128498。</p> <p>2021/09/25 15:00（ワクチン接種日）、14歳男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内投与、2回目、単回量）の投与を受けた（ワクチン接種時、14歳）。</p> <p>病歴はなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬には、アイバメクチン（イベルメクチン、経口、開始日：9/27、終了日：9/28、使用理由は不明）があった。</p> <p>2021/09/04 15:00、患者は最初に、COVID-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、筋肉内投与、1回目、単回量）の投与を受けた。</p> <p>2021/09/29 16:30（ワクチン接種後4日目）、患者に脳炎/脳症が発現した。</p> <p>2021/09/29 16:30（ワクチン接種後4日目）、患者はベッドから転落し、失禁があった。発声はあるが、「あーうー」と意味を成さなかった。開眼していいが、視線は合わなかった。呼びかけに反応のない状態で発見された。患者は、当院に救急搬送されたが、意識障害あり（GCS E4V5M4 注記：来院時；（日付不明）E4V4M6、注記：入院2日目；（2021/09/29）E4V2M4；（2021/10/01）E4V5M6）、四肢麻痺は認めなかった。CT及びMRIで異常を認めなかった。頭部コンピュータ断層撮影（日付不明）特記すべき所見は認めなかった。血液検査も大きな問題は認めなかった。脳炎として、mPSLパルスを開始した。</p>
-------	--	--	--

2021/09/30 の夕方より（ワクチン接種後 5 日目）、意識状態改善した。

中東呼吸器症候群、発現日：2021/10/01、「MERS」と記載された；

無菌性髄膜炎、「無菌性髄膜炎も鑑別に上がり」と記載された；

痙攣発作、「痙攣発作を疑われ」と記載された；

脳梁の細胞傷害性病変、「可逆性脳梁膨大部病変を伴う脳症(MERS)」と記載された。

2021/10/01（ワクチン接種後 6 日目）には、E4/V5M、会話ができ、従命できるようになった。MRI では、MERS（報告のとおり）を疑う所見であった。

2021/11/09、脳炎、脳症、脳梁の細胞傷害性病変が 2021/09/29 に発現し、報告者は、事象を重篤（2021/09/29 から 2021/10/06 まで入院）と分類したと報告があった。

意識変容状態、中東呼吸器症候群、転倒、失禁、視力障害、刺激無反応、会話障害のため（開始日：2021/09/29）。

患者は、この事象のため、ICU を受診した（2021/09/29 から 2021/10/02）。

事象「脳炎/軽症脳炎」、「脳症/可逆性脳梁膨大部病変を伴う脳症(MERS)」、「無菌性髄膜炎も鑑別に上がり」、「痙攣発作を疑われ」、および「可逆性脳梁膨大部病変を伴う脳症(MERS)」は、救急治療室受診が必要であった。

2021/09/29、髄液タンパクの検査が行われ、結果は 93mg/dL であった。

2021/09/30、脊髄液細胞数の検査が行われ、結果は 97 個/uL であった。

2021/09/29 及び 2021/09/30、培養検査（尿/血液/髄液（CSF）/咽頭）の検査が行われ、結果は陰性であった。

2021/09/29、2021/10/01、及び 2021/10/06、頭部 MRI 検査が行われ、結果は、W.N.L (2021/09/29)、脳梁膨大部に DWI 高信号、ADCmap 低信号域を認められ、FLAIR 軽度 high があり、MERS が疑われ (2021/10/01)、2021/10/06 には、上記信号は不明瞭であった。

コメントは以下の通りであった：

2021/09/26 16:30、患者がベッドから転落しているのが家族が発見した。失禁し、発声はあるが、意味を成さなかった。開眼はしているものの、視線は合わなかった。呼びかけにも反応はなかった。

患者は、当院に救急搬送されたが、GCS E4V2M4 の意識障害があった。四肢マヒは認めなかった。

2021/09/29 時点では、CT、MRI で異常を認めなかった。血液、尿、髄液 (CSF) 検査で大きな問題は認めなかった。

日付不明、脳波検査ではけいれん波や徐波化は観察されなかった。

2021/09/29、脳波でも痙攣重積などはなかった。脳炎/脳症として、mPSL パルスを開始した (2021/09/29 から 3 日間)。

2021/09/30、夕より、意識状態が改善し、ややぼんやりしているものの従命可、見当識障害もなかった。

2021/10/01、E4V5M6 となり、MRI で脳梁膨大部に DWI high、ADCmapLow、FLAIR 軽度 high な信号域を認め、MERS が疑われた。その後、けいれんなく、意識、身体動作もこれまで通りで経過している。

2021/09/29、採取した髄液 (CSF) で、NMDAR (1、2B、NR1)、Euroimmun、CASPR2、AMPA1/2、LGI-1、DPPX、GABAb、全て陰性であった。

2021/09/30、髄液 (CSF) で、ウイルス分離陰性、オリゴクローナルバンド陰性であった。

C S F 蛋白：(日付不明) 66 mg/dl。C S F ブドウ糖：(日付不明) 99 mg/dl。頭部磁気共鳴画像：(日付不明) 特記すべき所見は認めず；(日付不明) 脳梁膨大部に病変がみられ、注記：T2、FLAIR、拡散強調像で

高信号、MERS が疑われた。ICU 入室 3 日目；(日付不明) 所見は消失、  
注記：脳梁膨大部の。瞳孔左右径(日付不明) 3mm；瞳孔対光反射試験：  
(日付不明)正常；ウイルス検査：(日付不明) 陰性；(日付不明) 陰  
性。

2021/09/29 (ワクチン接種後 4 日目)、患者は入院した。

2021 年(日付不明)、事象の転帰について、意識変容状態は軽快、磁  
気共鳴画像異常は不明、脳炎、脳症、無菌性髄膜炎も鑑別に上がり、  
痙攣発作を疑われ、可逆性脳梁膨大部病変を伴う脳症(MERS)は回復で  
あった。

その他の事象の転帰は未回復であった。

脳炎、脳症、無菌性髄膜炎、痙攣発作、脳梁の細胞傷害性病変、意識  
変容状態、中東呼吸器症候群、転倒、失禁、視力障害、刺激無反応、  
会話障害の結果として治療処置が行われた。

報告医師は、事象を重篤(入院)と分類し、事象と bnt162b2 との因果  
関係は評価不能とした。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できな  
い。

追加情報(2021/10/15)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期  
待できない。

追加情報(2021/11/09)：これは、連絡可能な同医師より入手した、追  
跡調査に対する回答からの追加自発報告である。原資料の記載に基づ  
く新情報は以下の通りであった：1 回目のワクチン歴、2 回目のワクチ  
ンの投与経路、検査報告、併用薬、及び新しい事象磁気共鳴画像異常  
が報告された。

追加情報(2022/08/01)：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報

告である：「SARS CoV-2 ワクチン接種後に可逆性脳梁膨大部病変を伴う軽症脳炎・脳症（MERS）を発症した一例」、日本集中治療医学会第6回中国・四国支部学術集会、2022年；第6回、46頁。

本追加報告は文献の入手に基づく追加報告であり、文献で特定された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報は以下のとおり：

一般タブ：新たな報告者の追加、文献情報の追加；

患者タブ：臨床検査値（GC、CSF細胞数、CSF蛋白、脳波、頭部MRI）の更新、臨床検査値（頭部CT、CSFブドウ糖、CSFオリゴクローナルバンド、瞳孔左右径、髄液中の神経細胞抗原、瞳孔対光反射試験、単純ヘルペスウイルス高感度PCR分析、水痘帯状疱疹ウイルスPCR分析）の追加；

事象タブ：事象（脳炎、脳症）の記載用語の更新、事象（可逆性脳梁膨大部病変症候群、痙攣発作、無菌性髄膜炎）の追加（治療を受けた「はい」を選択、救急治療室受診にチェック、入院および常に重篤にチェック、転帰は回復を選択）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15628	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>反射消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>筋力低下</p>		<p>本報告は、以下の文献について、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：</p> <p>「COVID-19 Vaccines for Patients with Neuroimmunological Diseases」、BRAIN and NERVE, 2022; Vol:74(7), pgs:899-904.</p> <p>PMDA 受付番号：v21130193.</p> <p>2021/09/14（ワクチン接種日）、48歳の女性患者（48歳7カ月の女性患者と報告される）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、接種経路不明、接種時年齢48歳時、2回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>患者の病歴はなく、事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）での留意点はなかった。</p> <p>患者がCOVIDワクチン前の4週間以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>日付不明、患者は以前にCOVID-19免疫のため製造販売業者不明のCOVID-19ワクチン（剤型：注射剤、ロット番号と使用期限：提供されなかった、接種経路不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>事象発現日は、患者がギラン・バレー症候群、四肢しびれ、遠位筋優位の筋力低下/両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下を発現した2021/09/25（ワクチン接種の11日後）と、患者が深部腱反射の消失を発現した2021年の不明日として報告された。</p> <p>事象経過は以下の通りに報告された：</p>
-------	--	--	--

四肢しびれ、遠位筋優位の筋力低下があった。

2021/09/14（ワクチン接種日）、患者はワクチン接種を受けた。

2021/09/25（ワクチン接種の11日後）から、上記の症状があった。

2021/09/29、患者は近医により報告者病院に紹介された。

診察上、深部腱反射が消失していた。

精査目的に報告病院に入院した。

入院後、腰椎穿刺を行い、細胞蛋白乖離があった。腰椎MRIで馬尾に造影増強効果があった。

患者は、ギランバレー症候群と診断された。

ギラン・バレー症候群（GBS）症例の調査票は、以下の通りに臨床症状を示した：

2021/09/25、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下であった。歩行器、またはそれに相当する支持なしで5mの歩行が可能であった。

疾患の経過は、以下の通りであった：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択されるべきである）。

電気生理学的検査は以下の通りであった：

2021/09/30、GBSと一致しており、F波出現頻度の低下であった。

髄液検査は以下の通りであった：

細胞数は3/uL、糖は54mg/dL、蛋白は157.8mg/dLであった。蛋白細胞解離があった。

鑑別診断が実行された。

画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）を実施し、馬尾の造影病変が含まれた。

自己抗体の検査は以下の通りであった：

抗 GM1 抗体検査は陰性、抗 GQ1b 抗体検査は陰性であった。

先行感染はなかった。

事象は、診療所への受診に至った。

報告者は、事象を非重篤とし、事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能として分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/08/08 の追加報告で、脳脊髄液検査から蛋白細胞解離があること、また画像検査から馬尾にびまん性のガドリニウム増強がみとめられたことが報告された。

患者は、ギラン・バレ症候群、四肢しびれ、遠位筋優位の筋力低下/両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下に対して治療を受けた。

2021/10/22（ワクチン接種の1ヶ月8日後）、事象の転帰は軽快であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：

追跡調査書に応じて同じ連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下を含んだ：

臨床情報は報告された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/08）：本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：

「「COVID-19 Vaccines for Patients with Neuroimmunological Diseases」、BRAIN and NERVE, 2022; Vol:74(7), pgs:899-904。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報：一般タブ（文献および報告者の情報が追加された）、患者タブ（臨床検査画像、脳脊髄液検査が追加された）、事象タブ（受けた処置が、はい、に更新された）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15776	<p>そう痒症；</p> <p>下腹部痛；</p> <p>不眠症；</p> <p>不規則月経；</p> <p>体位性めまい；</p> <p>動悸；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>異常感；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱；</p> <p>頭痛</p>	<p>上室性期外収縮；</p> <p>子宮平滑筋腫；</p> <p>季節性アレルギー；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告はファイザー社員を通して入手した連絡可能な消費者（患者）からの自発報告である。</p> <p>2021/10/16 14:15（ワクチン接種日、46歳時）、46歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、1回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FH3023、使用期限：2021/12/31、接種経路不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>2021/10/16、ワクチン接種前体温は摂氏36.8度であった。</p> <p>病歴は、2015年から入眠時痙攣：不明日から上室性期外収縮、子宮筋腫、花粉症（ヒノキ、カモガヤ、イネ）を含んだ。</p> <p>不明日からバラ科の果物と大豆アレルギーがあった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>2021/10/17（ワクチン接種1日後）、患者は入眠時痙攣悪化およびそう痒/全身の皮膚に掻痒感を発現した。</p> <p>2021/10/16 14:20、舌にしびれを感じ、気分が悪くなる、を発現した。</p> <p>2021/10/17、発熱、動悸の悪化と不眠を発現した。</p> <p>2021/10/25、月経が予定より1週間早く開始を発現し、2021/10/26、立ちくらみ、頭痛、下腹痛を発現した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：2021/10/16 14:20、患者は、待機中に舌にわずかにしびれを感じ、気分が悪くなる、を発現した。</p> <p>ベッド臥床、下肢拳上で30分様子観察をした。</p> <p>飲水した。</p> <p>脈拍100整、SpO2 98%。</p> <p>14:45、脈拍数85、SpO2 99%。</p> <p>14:50に、患者は徒歩にて帰宅した。</p> <p>医者は「アレルギーのようなワクチンの副反応ではないので、国に副</p>
-------	--	---	---

反応報告は上げないでおこうと思う」と言った。

患者はワクチン接種に対する不安感によるものだと自覚した。

2021/10/17、全身の皮膚に掻痒感を発現した。

体温が 37.0 度前後の状態が 2021/10/24 まで続き、入眠時の痙攣と動悸が悪化し、不眠を発現した。

2021/10/22、患者は心療内科を受診した。抗痙攣薬（リボトリール 0.5mg 錠）が処方された。

2021/10/23、体温は摂氏 37.3 度であった。

就寝前、リボトリール 0.5mg 1/4 錠を服用した。

2021/10/24、体温は摂氏 35.5 度で、平熱に戻った。

就寝前、リボトリールに 0.5mg 1/4 錠を服用した。

2021/10/25、月経が予定より 1 週間早く開始した。

リボトリールの服用を 0.5mg 1/2 錠に増量した。

痙攣と動悸は、収まらなかった。

2021/10/26、体温は摂氏 36.8 度であった。

患者は、立ちくらみ、頭痛、下腹痛（おそらく月経の関係）を発現した。

バファリン 1 錠を服用した。

入眠時痙攣は 2015 年からあり、心療内科を受診していた。

全身検査するも異常なく、対処療法でリボトリールを 0.5mg 頓服した。

平熱は、摂氏 35 度台と低めであった。

体温が摂氏 37.0 度前後のときや、月経直前は痙攣の悪化が発現した。

ワクチンとの関係はわからないが接種後より熱高い状態が続き、体調や生活に影響が出ているので報告したいと思った。

患者は体温を含む臨床検査および処置を受けた：

2021/10/16、摂氏 36.8 度（ワクチン接種前）、

2021/10/16 夜、摂氏 37.0 度～37.5 度、

不明日、摂氏 35 度と 37 度、

2021/10/17 から 2021/10/24 まで、摂氏 37.0 度、

2021/10/23、摂氏 37.3 度、

2021/10/24、摂氏 35.5 度、

2021/10/26、摂氏 36.8 度：

脈拍数（心拍数）：

2021/10/16 14:20、100、

2021/10/16 14:45、85：

SP02（酸素飽和度）：

2021/10/16 14:20 98%、

酸素飽和度：

2021/10/16 14:45 99%、

全身検査（身体的診察）：

不明日：異常なかった。

2022/08/13、患者は今年 47 歳であると報告された。

2021/10/31、事象の転帰、発熱は回復し、他の事象は未回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

因果関係の評価は、提供されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/11/08）：連絡可能な同消費者から新たな追加情報（投与情報、臨床検査値、「発熱」の転帰を更新）を入手した。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：「体温が35度台前後の状態が2021/10/24まで続き」を「体温が37.0度前後の状態が2021/10/24まで続き」へ更新した。

追加情報（2022/08/12）：本報告は、同ファイザー社員を介し、連絡可能な同消費者（患者）より入手した自発追加報告である。更新された情報：病歴の詳細および臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

15815	<p>上室性期外収縮；</p> <p>心室性期外収縮；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>		<p>本報告は、以下の文献出典に関して規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>「新型コロナワクチン 2 回目接種後に発症した急性心膜炎の 1 例」、第 222 回日本小児科学会千葉地方会 [ 第 1463 回千葉医学会分科会 ] 2022 年；第 222 回、9 頁。</p> <p>PMDA 受付番号：v21130328。</p> <p>2021/09/23 10:00、14 歳 7 ヶ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、剤型：注射剤、ロット番号 FJ7489、使用期限 2022/04/30、接種経路不明、単回量、2 回目）を受けた（14 歳 7 ヶ月時）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>ワクチン歴は、2021/09/02、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FG0978、使用期限：2021/11/30、接種経路不明、単回量、初回）を含んだ。</p> <p>2021/10/10 16:00（ワクチン接種の 17 日後）、急性心膜炎を発現し、同日に入院した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/10/10 朝 4 時（報告のとおり）に胸痛のため覚醒し来院した。</p> <p>CK-MB、トロポニン I 等の上昇はないが、心電図にて広範囲の ST 上昇、広範囲にわたる S T 部分上昇を示した、注釈：心筋逸脱酵素の上昇を伴わない。心筋壊死マーカー：（不明日）上昇を伴わない。</p> <p>急性心膜炎の診断にて入院をした。</p> <p>上室性、心室性期外収縮あり、抗炎症としてアセチルサルチル酸（アスピリン）内服にて加療した。</p>
-------	--	--	---

経時的に症状、心電図は改善した。

活動度を上げてても不整脈の憎悪がないことを確認し、2021/10/19 に退院した。

2022/08/02 の追加情報によると、病理組織学的検査は未実施であった。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

2021/10/10、患者は急性の胸痛又は胸部圧迫感を発現した。

トロポニン T、高感度 CRP、ESR (1 時間値) は未実施であった。

2021/10/10、トロポニン I は上昇なし、CK-MB は上昇なし、CRP は 0.79mg/dL、上昇あり、D-ダイマーは 1.1 g/ml、上昇あり。

その他の特記すべき検査はなし。

2021/10/10、心臓超音波検査は、異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なしであった。

心臓 MRI 検査は未実施であった。

胸部 CT 検査は未実施であった。

直近の冠動脈検査は未実施であった。

2021/10/10、胸部 X 線検査は、心拡大の所見を示さなかった。

その他の画像検査は未実施であった。

2021/10/10、心電図は異常所見を示した：広範な誘導における上に凹型の ST 上昇、aVR 誘導における ST 低下。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

患者は、以下の危険因子または他の関連する病歴を有していなかった：心不全または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心

血管疾患歴、肥満。

事象胸部圧迫感の臨床転帰は不明であり、他の全て事象は軽快であった。

報告薬剤師は、事象「急性心膜炎」を重篤（2021/10/10 から2021/10/19 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報：（2021/11/12）本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同薬剤師から入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含む：患者イニシャル、ワクチン接種時年齢を 14 歳 7 ヶ月に、2 回目投与の有効期限を 2022/04/30 に更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/13）：

本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：

「新型コロナワクチン 2 回目接種後に発症した急性心膜炎の 1 例」、第 222 回日本小児科学会千葉地方会 [ 第 1463 回千葉医学会分科会 ] 2022 年；第 222 回、9 頁。

本報告は、文献の入手に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含む：

文献情報が追加された；臨床検査値（心筋酵素が追加され、心電図の結果が更新された）および経過がそれに応じて更新された。

追加情報（2022/06/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/02）：本報告は、再調査票への回答で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：患者の人種、臨床検査値、その他の臨床情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16063	<p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>本報告は、以下の文献源について製品情報センター及び規制当局から入手した文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟例」、第 115 回日本小児科学会大分地方会総会、2022；Vol:115th, pgs:3；「Myocarditis in 13-Year-Old Monochorionic Diamniotic Twins After COVID-19 Vaccination」、Journal of Clinical Immunology、2022；DOI:10.1007/s10875-022-01360-z。PMDA 受付番号：v21130717（PMDA）。</p> <p>2021/10/23 13:30（ワクチン接種日）、13 歳 4 カ月の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ：注射剤、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、13 歳 4 カ月時、左上肢、接種経路不明、2 回目、単回量）を接種した。</p> <p>病歴は、報告されなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.6 度であった。</p> <p>予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は提供されなかった。</p> <p>2021/10/02、患者は以前に COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内、右上肢、13 歳時、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>BNT162b2 接種前の 4 週間以内にワクチン接種を受けなかった。</p> <p>2021/10/24 午後（ワクチン接種後 1 日）、心筋炎を発現した。</p> <p>事象の経過は、以下の通り：</p> <p>2021/10/23、コミナティ筋注 2 回目の予防接種を受けた。</p> <p>2021/10/24 夜に、発熱と胸痛が出現した。</p>
-------	---	---

2021/10/25、発熱と時折の胸痛が続いた。

夜に、小児救急センターを受診し、鎮痛薬を処方された。

報告者の病院への紹介状を受けとった。

2021/10/26、報告者の病院を受診した。発熱はなかった。しかし、時折の胸痛は続いていた。

2021/10/26、心電図で ST 上昇を示した。血液検査では、CKB 62、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 23、クレアチンキナーゼ (CK) -MB 23 が明らかになった。

心エコーでは、異常を示さなかった。

心筋炎として報告者の病院に入院し、経過観察のみで軽快であった。

入院の間、安静のみで経過観察された。胸痛の再燃はなかった。バイタルは正常だった。心電図、血液検査でフォローとした。患者の状態は、速やかに正常化された。

入院7日目に、病院から退院した。

以後、外来でフォロー中であった。双胎 (MD: 単絨毛膜羊膜) の兄も同様の症状所見で入院した。

患者は以下を含む検査と処置を受けた：

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：(日付不明) 22、注記：5日目、(日付不明) 20、注記：9日目、退院、(2021/10/26) 63、注記：3日目、入院；

血中クレアチンホスホキナーゼ：(日付不明) 562、注記：3日目、入院、(日付不明) 132、注記：5日目、(日付不明) 89、注記：9日目、退院；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：(正常高値 15)：(日付不明) 7IU/l、注記：5日目、(日付不明) 9IU/l、注記：9日目、退院、(2021/10/26) 23IU/l、注記：3日目、入院；

血液検査：(日付不明) 筋逸脱酵素の上昇を認めた、(日付不明) 正

常、(2021/10/26)62、注記：3日目、入院。

体温：(2021/10/23)摂氏36.6度、注記：ワクチン接種前；

脳性ナトリウム利尿ペプチド：：(正常高値18.4)：(日付不明)9.8pg/mL、注記：5日目、(日付不明)5.8未満、注記：9日目、退院、(日付不明)18.8pg/mL、注記：3日目、入院、(2021/10/26)23pg/mL；

胸部X線：(2021/10/26)正常、心拡大なし；

C-反応性蛋白：(日付不明)0.96mg/dl、注記：3日目、入院、(日付不明)0.31mg/dl、注記：5日目、(日付不明)0.06mg/dl、注記：9日目、退院；

心エコー：(2021/10/26)異常なしを認めた。

心電図：(日付不明)正常、(日付不明)ST上昇を認めた、(2021/10/26)異常、AVF、V3-V6でST上昇あり；

検査異常：(日付不明)検査異常は改善した。

医師は、報告事象を最終的に心筋炎と診断した。

心筋炎に対して、薬剤または他の治療または処置は必要としなかった。

事象は、救急治療室、集中治療室および診療所への来院に至った。

日付不明日、発熱の転帰は回復した。

2021/11/01(ワクチン接種後9日)、その他の事象の転帰は、軽快であった。

報告者は事象を重篤(2021/10/26から2021/11/01まで、7日間入院、医学的に重要)と分類し、事象はBNT162b2に関連ありと評価した。

他の要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

臨床情報：

患者は、生来健康な一絨毛膜二羊膜双胎の13歳男児の兄弟であった。

両児とも新型コロナウイルスワクチンの2回目を接種し、翌日に発熱と胸痛を発症した。その後解熱し、安静時の胸痛は軽快したが、運動時痛が残存するため報告者の診療科を受診した。心電図でST上昇、血液検査で筋逸脱酵素の上昇を認め心筋炎と診断した。経過観察のみで症状・検査異常は改善した。ワクチンの副作用の発現に何らかの遺伝的関与を推測させる貴重な症例であるため報告する。

追加情報（2021/12/02）：追跡調査活動に応じて、連絡可能な同医師から報告された新たな情報は、以下を含んだ：

初回ワクチン接種についての詳細（ワクチン接種年齢、バッチ/ロット番号、有効期限、接種日付、部位、投与経路）、2回目ワクチン接種についての詳細（ワクチン接種年齢、バッチ/ロット番号、部位）、心筋炎に関する事象詳細（入院期間、処置）、臨床経過、臨床検査値と臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：報告者情報を追加した。

追加情報（2022/04/04）：再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/09）：本報告は、以下の文献源の文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟例」、第115回日本小児科学会大分地方会総会、2022;vol：115、pgs：3

本報告は、文献受領に基づく追加報告である。

本症例は文献で確認される追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ。

文献情報を追加した。報告者情報を追加した。患者タブで、接種1回目の使用期限を2022/04/30から2022/07/31に更新した。検査のための臨床検査値、心電図と血液検査を追加した。製品タブで、接種2回目の使用期限を2022/04/30から2022/07/31に更新した。発熱の転帰を軽快から回復に更新した。

修正：

本追加報告は以前の情報を修正するために提出されている：

ワクチン接種歴、初回投与の使用期限 [ FJ7489 の使用期限は2022/07/31 から2022/04/30 へ更新された ]、2回目投与被疑薬の使用期限 [ FJ1763 の使用期限は2022/07/31 から2022/04/30 へ更新された ] 及び対応する経過を修正した。

追加情報 (2022/08/26) : 本報告は、以下の文献源についての文献報告である : 「Myocarditis in 13-Year-Old Monochorionic Diamniotic Twins After COVID-19 Vaccination」、Journal of Clinical Immunology、2022; DOI:10.1007/s10875-022-01360。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である ; 文献で確認された追加情報を含め、本症例が更新された。

更新情報は以下を含む : 文献情報、検査データを追加した。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

16064	<p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ M B 増加</p>	<p>本報告は以下を文献情報源とし、製品情報センターおよび規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟例」、第 115 回日本小児科学会大分地方会総会，2022；Vol:115th, pgs:3.</p> <p>PMDA（医薬品医療機器総合機構）受付番号：v21130710。</p> <p>2021/10/23 13:30（ワクチン接種日）、13 歳 4 ヶ月の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、左上腕、単回量、13 歳時）の 2 回目接種をした。</p> <p>2021/10/23、ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は提供されなかった。</p> <p>患者は、COVID ワクチン前の 4 週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種 2 週間以内にその他の薬剤は使用しなかった。</p> <p>2021/10/02、患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、剤形：注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、接種経路不明、右上腕、単回量）の初回接種を含む過去のワクチンを以前に受けた。</p> <p>患者は、13 歳の生来健康な一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟であった。</p> <p>両男児とも COVID-19 ワクチンの 2 回目接種をし、翌日に発熱と胸痛を発症した。</p> <p>2021/10/24 午後（ワクチン接種 1 日後）、患者は心筋炎を発現し、救急治療室、診療所、集中治療室への来院を必要とし、医学的に重要</p>
-------	---	--

と評価され、7日間入院した。

転帰は、軽快であった。

その後解熱し、安静時の胸痛は軽快していたが、運動時痛が残存するため患者は当科を受診した。

心電図はST上昇を示し、血液検査は筋原性酵素の上昇を示した。そのため心筋炎と診断された。

経過観察のみで症状および検査異常は改善した。

報告者は、それが接種後に起こったため、ワクチンに関連ありと明らかにした。

2021/10/26（ワクチン接種の3日後）、患者は病院に入院した。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/03、患者はコミナティの1回目の投与を受けた。

2021/10/23、2回目のコミナティの接種を受けた。

2021/10/24 夜から発熱があり、胸痛が出現した。

2021/10/24、患者は心筋炎を発現し、継続中で、患者は入院し経過観察のみで軽快しており、現在は外来でフォロー中であった。

患者の双子の弟にも同様の症状があった。

2021/10/25、発熱と胸痛の症状があったが、2021/10/26には発熱はなかったため、いつもの通りに学校へ通学した。

同様の症状が続いたため、当院を紹介受診したが、コミナティの有害事象による心筋炎が疑われたため、受診を受けた。

心電図ではST上昇あり、血液検査ではCKは450、CK-MBは25、BNPは24.2であった。

2021/10/26、心エコー：異常なしであった。

2021/10/26、心電図では、aVF、V3-V6 ST上昇ありと異常を示した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Aspartate aminotransferase: (不明日) 52, 注記: Day 3, 入院; (不明日) 23, 注記: day 5; (不明日) 21, 注記: day 9, 退院; Blood creatine phosphokinase: (不明日) 450, 注記: day 3, 入院; (不明日) 135, 注記: day 5; (不明日) 101, 注記: day 9, 退院; Blood creatine phosphokinase MB (正常高値 15): (不明日) 25 IU/l, 注記: day 3, 入院; (不明日) 13 IU/l, 注記: day 5; (不明日) 10 IU/l, 注記: day 9, 退院; Blood test: (不明日) 速やかに正常化; (不明日) 筋原性酵素の上昇; Body temperature: (2021/10/23) 摂氏 36.6, 注記: ワクチン接種前; Brain natriuretic peptide (正常高値 18.4): (不明日) 24.2 pg/mL, 注記: day 3, 入院; (不明日) 9.0 pg/mL, 注記: day 5; (不明日) 5.8 未満, 注記: day 9, 退院; C-reactive protein: (不明日) 0.70, 注記: day 3, 入院; (不明日) 0.27, 注記: day 5; (不明日) 0.06, 注記: day 9, 退院; Echocardiogram: (不明日) 異常なし; (2021/10/26) 異常なし; Electrocardiogram: (不明日) ST 上昇; (不明日) 速やかに正常化; (不明日) ST 上昇; (2021/10/26) aVF、V3-V6 ST 上昇あり, 注記: 異常; test abnormalities: (不明日) 検査異常は改善した。

心エコーでは、異常がなかった。

患者は、当院に入院した。

患者は安静のみで、経過観察後胸痛の再発やバイタル異常はなかった。心電図、血液検査でフォローをしたが、症状は速やかに正常化した。

7日間（報告のとおり）入院した後、患者は退院した。

報告医師は、事象を重篤（2021/10/26 から 2021/11/01 までの入院）と分類し、事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

患者は、事象のために入院した。

不明日、患者は以下を含む臨床検査及び処置を受けた：

CK 450、CK-MB 25、血液検査：速やかに正常化した、BNP 24.2。

心エコー：異常なし。

心電図：ST 上昇。

心電図：速やかに正常化。

事象「ST 上昇」、「発熱」、「胸痛」、「CK-MB 25」、および「BNP 24.2」は病院の受診を必要とした。

事象「心筋炎」は病院の受診と救急治療室の受診を必要とした。

心筋炎、心電図 ST 部分上昇、発熱、胸痛、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加の結果として治療的処置がとられた。

2021/10/26、事象の発熱の転帰は回復であった。

2021/11/01（ワクチン接種 9 日後）、他のすべての事象の転帰は軽快であった。

ワクチンの副作用の発現に何らかの遺伝的関与を推測させる貴重な症例であるため報告する。

追跡調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は以前報告した情報の修正報告である。本報告は当初、BNT162B2 BLA ライセンス 125742 下にて米国 FDA に誤って提出された。本報告を BNT162B2 EUA ライセンス 027034 下にて米国 FDA に再提出する。

追加情報（2021/12/02）：本報告は追加調査への応答による、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：過去のワクチンの備考の更新、生物学的製品はワクチンとチェックされた、併用治療はなしとチェックされた、検査データの追加、事象の記述が適切に修正された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/02/08）：本報告は自発追加報告である：報告者情報が追加され、経過が更新された。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されています：補足情報を修正した（心筋炎調査票を追加）。

追加情報（2022/05/09）：本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に心筋炎を発症した一絨毛膜二羊膜双胎の兄弟例」、第115回日本小児科学会大分地方会総会，2022；Vol:115th, pgs:3.

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；症例は、文献で特定された追加情報を含むため更新された。

更新された情報は以下を含んだ：文献情報；報告者情報が追加された；調査のための臨床検査値（心電図および血液検査）が追加された。

追加情報（2022/08/26）：本報告は以下を文献情報源とした文献報告である：“Myocarditis in 13-Year-Old Monochorionic Diamniotic Twins After COVID 19 Vaccination”，Journal of Clinical Immunology, 2022, 10.1007/s10875-022-01360. 本報告は文献の受領に基づく追加報告であり、本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ：文献情報、臨床検査値、補正治療情

報を追加した。

ワクチン接種時の年齢を更新した。

16180	<p>心筋壊死マーカー上昇;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心膜炎;</p> <p>心障害;</p> <p>心電図S T部分上昇;</p> <p>胸部不快感</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手し、以下の文献を情報源とする自発報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後心筋炎に心臓 MRI を施行した小児 3 例」、第 58 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022 年；第 58 回。PMDA 受付番号：v21131193。</p> <p>2021/10/26（ワクチン接種日）、15 歳 1 ヶ月の男性患者（2 回目のワクチン接種時 15 歳 1 ヶ月）は COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、筋肉内注射、バッチ/ロット番号：FJ1763、有効期限：2022/04/30）投与経路不明、単回量、2 回目接種を受けた。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏 36.0 度であった。</p> <p>不明日、患者は以前 COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、剤型：注射液、ロット番号は報告されなかった）投与経路不明、単回量、初回接種を受けた。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、ここ 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）より留意点は以下の通り：</p> <p>初回のワクチン接種時に頭痛、発熱が確認されたが症状は 1 日で改善した。その他の特記事項はなかった。</p> <p>2021/10/29、15:00（ワクチン接種 3 日後）、心筋炎が出現した。事象の経過は以下の通り：</p> <p>2021/10/29、03:00、胸部苦悶感が出現したが、症状はおよそ 1 時間ほどで軽快した。</p> <p>08:00、近くのクリニック/病院を受診し、12 誘導心電図で I、II、V3-V6 誘導での ST 上昇を確認した。</p> <p>2021/10/30、心筋炎の疑いとして報告病院を紹介/受診した。受診前 1 ヶ月間に特に先行感染はなかった。sick contact はなく、COVID-19 感染歴はなく、既往歴も特記事項はなかった。来院時、バイタルサインに異常はなく、全身状態良好で、症状も軽快していた。しかし CK: 252</p>
-------	--	--	--

U/L、CK-MB: 7.9 ng/mL、troponin T: 0.351 ng/mL、NT-proBNP: 127 pg/mL とすべて高値であり、前医と同様に ST 上昇を確認した。心臓超音波検査でも LVEF 61.7%と低下はなく、心嚢液貯留はなかった。しかし壁運動異常が疑われる所見であり、新型コロナウイルスワクチン接種後の心筋炎疑いとして患者は経過観察のため報告病院に入院した。その後症状の再燃、心不全徴候の出現もなく経過した。血液検査では心筋逸脱酵素は peak out し、第 6 病日 (2021/11/04) には CK: 79 U/L、CK-MB: 1.0 ng/mL、troponin T: 0.008 ng/mL、NT-proBNP: 31.0 pg/mL と正常化した。

第 3 病日 (2021/11/01)、心臓超音波検査では臓壁運動異常が残存していた。

第 6 病日、壊死心筋の評価のため心臓造影 MRI を実施した。MRI 所見は心基部中隔から下側壁にかけての軽微な dyskinesia を認め、black blood T2WI 2 腔像で心基部から中央部、側下壁にかけて信号の上昇があり、心尖部にも同様に信号上昇が確認された。T1 mapping では中隔下壁で一部 T1 値の延長が確認された。遅延造影 PSIR 像では心基部から中央部、側壁から下壁、中隔下壁に中層主体の造影効果が確認され、新型コロナウイルスワクチン接種後心筋炎/心膜炎として矛盾しない所見であった。心筋の浮腫性変化または心筋の壊死であるかについては、T2WI、T1 mapping、遅延造影では一致せず判定困難であった。

第 7 病日、上記評価後に臨床所見の改善により患者は退院した。退院後は 1 ヶ月後に心臓造影剤 MRI フォローの方針であった。

実施した検査、手順は以下の通り：

2021/10/26、ワクチン接種前の体温：摂氏 36.0 度。

2021/10/29 (ワクチン接種 3 日後)、心電図：ST 上昇 (前医と同様に 12 誘導心電図で I、II、V3-V6 誘導での ST 上昇を確認した)。

2021/10/30 (ワクチン接種 4 日後)、心臓超音波検査：61.7% (LVEF、低下はなく、心嚢液貯留はなかった)。

2021/10/30 (ワクチン接種 4 日後)、血中クレアチンホスホキナーゼ：252u/L。

2021/10/30 (ワクチン接種 4 日後)、血中クレアチンホスホキナーゼ

MB : 7.9ng/ml。

2021/10/30 (ワクチン接種 4 日後)、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント : 127pg/ml (すべて高値であった)。

2021/11/01 (第 3 病日)、心臓超音波検査 : 壁運動異常残存 (所見から壁運動異常が疑われた)。

2021/11/01 (第 3 病日)、トロポニン T : 0.351ng/m。

2021/11/04 (第 6 病日)、血中クレアチンホスホキナーゼ MB : 1.0ng/m。

2021/11/04 (第 6 病日)、血中クレアチンホスホキナーゼ : 79u/L。

2021/11/04 (第 6 病日)、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント : 31pg/ml。

2021/11/04 (第 6 病日)、トロポニン T : 0.008ng/ml (正常化した)。

Magnetic resonance imaging heart: (日付不明) 心基部中隔に dyskinesia, 注記: 下壁に、心基部から中央部、側下壁、中隔下壁に T2 強調 black blood での高信号および遅延造影を認めた。T1 mapping では中隔下壁の一部で T1 値の延長を認めたが遅延造影部位と一致しなかった; 発症 7 日目; (日付不明) 遅延造影の範囲は縮小, 注記: 造影効果を認め同部位の T1 値の延長を認めた; 発症 42 日目のフォローでの造影; (2021/11/04):

2021/11/04 (第 6 病日)、心臓造影 MRI : MRI 所見は軽微な dyskinesia が確認された (壊死心筋の評価のため心臓造影 MRI を実施した)。

MRI 所見は心基部中隔から下側壁にかけての軽微な dyskinesia を認め、black blood T2WI 2 腔像で心基部から中央部、側下壁にかけて信号の上昇があり、心尖部にも同様に信号上昇が確認された。T1 mapping では中隔下壁で一部 T1 値の延長が確認された。遅延造影 PSIR 像では心基部から中央部、側壁から下壁、中隔下壁に中層主体の造影効果が確認され、新型コロナウイルスワクチン接種後心筋炎/心膜炎として矛盾しない所見であった。心筋の浮腫性変化または心筋の壊死であるかについては、T2WI、T1 mapping、遅延造影では一致せず判定困難であった)。

不明日、実施した検査、手順は以下の通り :

抗体検査 (CMV-IgM/IgG) : 陰性、抗体検査 (EBV-IgM/IgG) : 陰性、  
抗体検査 (単純ヘルペスウイルス IgM/IgG) : 陰性、抗体検査 (パルボ  
ウイルス IgM) : 陰性、抗核抗体検査 : 陰性、血液検査 : 心筋逸脱酵素  
peak out、Enterovirus、RS virus、Adenovirus、SARS-CoV-2 を含めた  
20 種類の PCR : 陰性 (先行感染はなく、20 種類の multiplex PCR はす  
べて陰性)、リウマチ因子 : <2 IU/ml、ASO 価 : 47 IU/ml、その他の原  
因の可能性は低いと判断した。

第 7 病日、上記評価後に臨床所見の改善により患者は退院した。退院  
後は 1 ヶ月後に心臓造影剤 MRI フォローの方針であった。

日付不明、心筋壊死マーカーが上昇した。

2021/11/05 (ワクチン接種 10 日後)、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤 (入院、2021/10/30 から 2021/11/05) と分類し、  
事象と bnt162b2 間の因果関係は関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は「なし」であった。

報告者のコメントは以下の通り :

経過からは 2 回目のコミナティワクチン接種後 1 週間以内に発症し  
た。これまでの報告、患者の年齢と性別 (15 歳男児) から好発である  
と考えられ、コミナティワクチン接種による心筋炎を第一に考えた。  
先行感染はなく、multiplex PCR では Enterovirus、RS virus、  
Adenovirus、SARS-CoV-2 を含めた 20 種類の病原体はすべて陰性であっ  
た。抗核抗体 : 陰性、リウマチ因子 : <2IU/ml、ASO 価 : 47IU/ml、単純  
ヘルペスウイルス IgM/IgG : 陰性、EBV- IgM/IgG : 陰性、パルボウイル  
ス IgM : 陰性、CMV- IgM/IgG : 陰性であり、その他の原因の可能性は低  
いと判断した。

再調査は完了した。詳細情報は期待できない。

追加情報 (2022/08/01) : 本報告は、以下の文献を情報源とする文献報

告である：「COVID-19 ワクチン接種後心筋炎に心臓 MRI を施行した小児 3 例」、第 58 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022 年；第 58 回。

本追加報告は文献の入手に基づく追加報告であり、症例は文献で特定された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報は以下のとおり：文献情報の追加、臨床検査値「心筋壊死マーカー」の追加、臨床検査値「心電図、心臓磁気共鳴画像」の更新（新たな結果の追加）、事象「胸部不快感、心電図 S T 部分上昇」の報告記載用語の更新。新たな事象「心筋壊死マーカー上昇」の追加。

16192	<p>ショック；</p> <p>不整脈；</p> <p>冠動脈疾患；</p> <p>失神；</p> <p>心筋壊死；</p> <p>心筋線維症；</p> <p>心筋虚血；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心障害；</p> <p>点状出血；</p> <p>皮下出血；</p> <p>腎うっ血；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎尿管壊死；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>頭痛</p>	頭痛	<p>本報告は、以下の文献の出典について、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「滋賀県における新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡」、第 106 次日本法医学会学術全国集会、2022；Vol:106th, pgs:58。PMDA 受付番号：v21131323。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種日）、53 歳の女性患者は COVID - 19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF9942、有効期限：2022/02/28、投与経路不明、2 回目、単回量）の 2 回目の単回量の接種を受けた。</p> <p>患者の病歴は以下を含んだ：しばしば頭痛（継続中）があり市販薬を内服することがあった。</p> <p>併用薬は、市販薬（内服、しばしば頭痛があるため）を含んだ。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、提供されなかった。</p> <p>家族歴は、提供されなかった。</p> <p>被疑薬であるワクチンの 1 回目接種の前 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、2021/08/07、患者は COVID - 19 免疫のために、BNT162B2（コミナティ、ロット番号 EW0207、有効期限 2021/12/31、投与経路不明、1 回目、単回量）の初回投与を以前に受けた。</p> <p>2021/09/16 00:00（ワクチン接種の 19 日後）、患者は虚血性心疾患を発症した。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>2021/08/07、患者は BNT162b2 ワクチンの 1 回目接種を受けた。</p> <p>2021/08/28（ワクチン接種の日）、患者は BNT162b2 ワクチンの 2 回目接種を受けた。</p> <p>2021/09/15（ワクチン接種の 18 日後）、夜に、頭痛の訴えがあった。</p> <p>2021/09/16（ワクチン接種の 19 日後）、朝に、患者が自宅で倒れてい</p>
-------	--	----	--

るのを発見された。救急搬送されたが、病院で死亡確認された。

2021/09/16 心肺停止状態であるのを発見された。

2021/09/16 06:50 頃、自宅で床に敷かれたマットレス上に死亡しているのを発見された。

2021/09/16 06:54、救急要請された。

2021/09/16 07:01、救急隊到着した。

救急隊到着時の状況（外傷、出血、気道内異物等）は、心肺停止であった。

搬送手段は救急車であった。

2021/09/16 07:36、病院に到着した。

治療内容（気管内挿管や胃内チューブ挿入をされた場合は吸引物の有無、有の場合は性状、使用医薬品等）については、CPAOA であった。

すでに死亡していたので、死亡日時は 2021/09/16 00:00 頃と推定された。

死亡時画像診断はあり、詳細については、画像上は器質的異常所見なしであった。

剖検所見：

(1) 頭皮内面の溢血点を発現した。

(2) 右前胸部の皮下出血は観察された。

(3) 心臓の重量は 41.0g であった。左室厚 1.3cm、右室厚 0.25cm であった。形態学的に異常はなかった。冠状動脈に明らかな動脈硬化症及び狭窄を認めなかった。心臓内に暗赤色流動性血液が貯留した。

(4) その他内臓諸臓器にうっ血性の他、特記すべき異常を認めなかった。

検査所見：

(1) 心臓血を用いた血算の検査で、白血球数は 5100、赤血球数は 4310000 (2021 年、日は不明)、血色素量は 12.7g/dL (2021/09/17、剖検時、死体血)、血小板数は 95000 (2021/09/17)、CPR は 0.1mg/dL であった (剖検時、死体血)。

(2) 心臓血中及び尿中のアルコール (ガス・クロマトグラフィー) は陰性であった。

(3) 薬毒物簡易検査キットを用いた尿中の薬毒物検査は陰性であった。

(4) 病理組織学的検査で、冠動脈に中等度の内膜肥厚を認めた。

COVID-19 抗原：陰性 (剖検時)。(いずれも 2021 年、日は不明)

心臓は左室後壁に線維化巣が散在した。左室流出路及び中隔では細小冠動脈周囲の微小線維化を認めた。右室流出路では広範な収縮帯壊死及び波状走行を認めた。腎臓では皮髄境界部がうっ血性で、近位尿管上皮の壊死を認めた (ショック腎の所見)。頸動脈に軽度の内膜肥厚を認めた。その他の内臓諸臓器はうっ血性の他、特記すべき異常を認めなかった。

報告医師は、事象を重篤 (死亡) に分類して、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性の有無は、以下の通りだった：

本屍の死因は、虚血性心疾患と考えられた。ワクチンの副反応の影響が疑われた。

もう 1 人の医師は、死因を報告した：

致死性不整脈。

事象虚血性心疾患、溢血点、皮下出血、心臓内に暗赤色流動性血液が貯留、ショック、心肺停止、致死性不整脈の転帰は死亡で、他の事象の転帰は不明であった。

この過程においてワクチン接種が多少なりとも影響を及ぼしたと考える。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

本屍には、溢血点の発現、心臓内暗赤色流動性血液の貯留、諸臓器のうっ血性変化といった急性死の際に見られる所見を認めた。また、組織学的検査でショックの所見があることから、急性死が示唆された。心筋では線維化、収縮帯壊死帯及び波状走行が認められた。その他本屍には死因に影響を及ぼす損傷を認めず、中毒学的にも異常を認めなかった。したがって、本屍の死因は虚血性心疾患と考えられた。既往歴のない53歳女性の突然死であり、ワクチンの副反応の影響が疑われた。報告医師は事象「致死性不整脈」を重篤（死亡）に分類して、事象「致死性不整脈」とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待されない。

追加情報（2021/11/29）：

再調査の依頼に応じた同じ連絡可能な医師から新たな情報を入手した。更新された情報：関連する病歴追加、併用治療更新、検査データ更新、事象「心肺停止」が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は前回報告した情報の修正報告である。経過欄の「2週間でワクチン接種が多少なりとも影響を及ぼしたと考える。」を「この過程においてワクチン接種が多少なりとも影響を及ぼしたと考える。」へと修正し、TTS（血小板減少症を伴う血栓症）調査票を日本の保険当局に提供するために添付した。

修正：この追加報告は、以前の報告した情報を修正するために提出されている：

事象「頸動脈疾患（頸動脈に軽度の内膜肥厚を認めた。）」が削除され、事象「冠動脈疾患」に統合された、事象「心臓弁線維症」を事象「心筋線維症」に再コード化した。

追加情報（2022/08/08）：もう1人の連絡可能な医師からの自発追加報告から新たな情報を入手した：新たな報告者（医師）及び新たな死亡事象（致死性不整脈）。

追加情報（2022/08/08）：本報告は以下の文献源を対象とした文献報告である：「滋賀県における新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡」、第106次日本法医学会学術全国集会、2022；Vol:106th, pgs:58。

更新情報：文献情報（著者、学術誌、論文情報）。

16299	<p>倦怠感；</p> <p>動悸；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息</p>	<p>これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な医師からの自発報告である。PMDA 受付番号：v21131335。</p> <p>2021/11/02 16:00、12才10カ月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162B2（コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号：FJ7489；使用期限：2022/04/30、2回目、単回量、12才時）の接種をした。</p> <p>ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>患者の病歴は、気管支喘息、2012年から喘息を継続中、アレルギー性鼻炎を継続中であった。</p> <p>ワクチン接種前の2週間以内のその他の薬剤には、アレルギー性鼻炎、喘息に対しモンテルカスト経口、2012年から継続中、アレルギー性鼻炎、喘息に対しアレロック経口、開始日不明、継続中、喘息に対しアドエア吸入、2017年から継続中、喘息に対しフルタイド吸入、2015年から継続中であった。</p> <p>過去に受けたワクチン接種歴には、2021/10/12 16:00、COVID-19の免疫のため1回目の BNT162B2（コミナティ、注射液、ロット番号 FH3023、使用期限 2022/03/31、筋肉内、単回量）があった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>2021/11/03、発熱が発現した。アセトアミノフェンを3回使用した。</p> <p>2021/11/04（ワクチン接種の2日後）、朝から胸痛/急性発症の胸痛および、胸が苦しい/胸部圧迫感の訴えがあり、14:00 に、報告者の病院を受診した。</p> <p>2021/11/04、心筋炎と倦怠感を発症、心筋炎の転帰は軽快、倦怠感の転帰は不明であった。</p>
-------	--	----------------------------	--

事象心筋炎により2日間入院した。

報告者は事象に関して新たな薬剤/その他の治療/処置を行っていない。

血液検査は NT-proBNP 12pg/ml、心筋トロポニンT陰性、胸部レントゲン検査、ECGにて異常はなかった。

2021/11/04、NTproBNP 12pg/ml、血中クレアチンホスホキナーゼの結果は上昇なしで、患者は帰宅した。

2021/11/05、夜間の呼吸苦と歩行時の息切れがあり再診した。

2021/11/05、心臓超音波検査にて、左室駆出率 57.5%の異常所見あり、また右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）と、心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常の新規所見あり。：収縮力低下。

心エコー（M mode）：EF 55%~60%、MR dP/dt 729mmHg/s、LV Tei index 0.61 と軽度の心機能異常を認めた。

2021/11/05（ワクチン接種3日後）、患者は入院した。

帰宅後も安静にしていたが（翌日退院した）、歩行時の息切れ、動悸は持続した。

2021/11/10、再診時には、以下検査結果が示すように、症状の改善傾向を認めた：

EF 61%、LV Tei index 0.44、MR dP/dt 898mmHg/s、異常所見なし、

2021/12/03、EF 65%、MR dP/dt 1363、LV-Tei 0.58。

2022/03/25、造影ありのMRIで異常所見なし。

2021/11/10（ワクチン接種の8日後）時点で、事象転帰は未回復であった。

心筋炎の転帰は軽快した。

報告者は、事象を重篤（2021/11/05 から 2021/11/06 まで入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：コロナワクチンでは軽症の心筋炎の報告がある。本症例も血液検査、ECG では異常はなかったものの、心エコーでは軽度の異常が指摘され、症状とあわせて、軽症の心筋炎と考えられる。

まだ発症からの期間が短いので、暫定的に記載している。

2022/08/03、病理組織学的検査は未実施であった。

以下の検査は施行されなかった：

トロポニン I、C K - M B、CRP、高感度 CRP、E S R（1 時間値）、D-ダイマー。

直近の冠動脈検査は未実施であった。

2021/11/04 の心電図検査で異常所見はなかった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている、という鑑別診断であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

2022/02/09、寒いと胸が痛くなる、早歩きで息苦しい。

2022/04/20、胸痛なし、息切れなし。

2022/06/22、胸痛なし、息切れなし。終診。

心筋炎の結果として、治療的な処置はとられなかった。

発熱、倦怠感の結果として、治療的な処置がとられた。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2021/12/02）：本報告はフォローアップレターに応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は情報源に従って逐語的に含まれる：患者のイニシャル追加、2回目の投与経路追加、生物学的製剤ワクチンの選択、1回目の投与情報、関連する病歴（喘息、アレルギー性鼻炎）、併用薬、臨床検査値（NTproBNP、心臓超音波検査）、心筋炎の転帰、受けた治療はないことを確認、入院開始日と終了日、事象記述を適宜修正した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2021/12/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/03）：本報告は、追跡調査書の返答による同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：臨床検査トロポニンT、CK、心臓MRI、心臓超音波検査が追加された。2021/12/03と2021/11/05の心エコーの検査データと臨床情報が追加された。

16434	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>心嚢液貯留;</p> <p>心筋壊死マーカー上昇;</p> <p>心膜炎;</p> <p>起立不耐性;</p> <p>頭痛</p>	<p>本症例は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した以下の文献源からの自発報告である： 「新型コロナワクチン接種後の心外膜炎 2 例」、第 58 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022；Vol:58th。受付番号：v21131532(PMDA)</p> <p>患者は、13 歳 1 ヶ月の男性であった（2 回目のワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.5 度であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2021/09/24 17:00（ワクチン接種日）、患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162b2（コミナティ筋注、ロット番号 FF5357、使用期限 2022/02/28、投与経路不明）を接種した（13 歳時）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19 ワクチン（1 回目単回投与、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2021/09/25 09:00（ワクチン接種 1 日後）、心膜炎、頭痛、倦怠感、心嚢液貯留と心筋壊死マーカー上昇を発現した。</p> <p>2021/10/27（ワクチン接種 33 日後）、当院に入院した、そして、日付不明、患者は起立不耐性（当初は起立性調節障害と診断）とトロポニン I 増加を発現した。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：Blood creatine phosphokinase: (2021/09/25) 68、注記：U/L；Blood creatine phosphokinase MB: (日付不明) 16 %；(日付不明) 正常化、注記：投与数日後；Blood creatine phosphokinase MB: (日付不明) 11 IU/l；(日付不明) 正常化、注記：投与数日後；(2021/09/25) 11 IU/l；血液検査: (2021/09/25)心筋逸脱酵素の上昇；体温: (2021/09/24) 摂氏 36.5 度、注記：ワクチン接種前；心エコー像: (日付不明) EF72%、注記：弁逆流等はなかったが、右室前壁に心嚢液を少量認めた；(日付不明) 心嚢液も消失せず、注記：初診から 2 か月；(日付不明) 心嚢液が減少した、注記：投与数日後；(2021/09/25) 心嚢液貯留を認めた；Ejection fraction: (日付不明) 72 %；心電図: (2021/09/25) 明らかな異常は認めなかった；心臓磁気共鳴画像: (日付不明) 心機能は正常、注記：心筋</p>
-------	---	--

に異常な所見を認めなかった；心筋壊死マーカー：(日付不明) 上昇、注記：CKMB 11U/L, %CKMB 16%, トロポニン I 33.8 pg/mL；(日付不明)異常値を推移、注記：初診から 2 か月；N-terminal prohormone brain natriuretic peptide: (日付不明) 16.4 pg/mL；トロポニン I: (日付不明) 33.8 pg/mL；(日付不明)正常化、注記：投与数日後；(2021/09/25) 33.8 pg/mL。

心膜炎、心嚢液貯留、心筋壊死マーカー上昇、頭痛、倦怠感、起立不耐性の結果として、治療的処置がとられた。心膜炎、心嚢液貯留、心筋壊死マーカー上昇、頭痛、倦怠感、起立不耐性の結果として、治療的処置がとられた。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチン接種の翌日、患者は、激しい頭痛と倦怠感が出現し、患者は通学が困難となった。

患者は、報告者の病院を受診した。

心電図で、明らかな異常は認めなかった。血液検査で、心筋逸脱酵素の上昇（CK：68U/L、CK-MB：11U/L、トロポニン I：33.8pg/mL）を示し、心エコーで心嚢液貯留を認めた。

よって、心外膜炎と診断された。

患者は頭痛と倦怠感が強く、現在治療中であり、症状はわずかに改善している。

心膜炎、心嚢液貯留、心筋壊死マーカー上昇、頭痛、倦怠感のため、入院した（開始日：2021/10/27）。

事象「心外膜炎」、「心嚢液/右室前壁に心嚢液を少量認めた」、「心筋逸脱酵素の上昇/心筋逸脱酵素の上昇（CKMB 11u/L、%CKMB 16%、トロポニン I33.8pg/mL）」、「頭痛」、「倦怠感/全身倦怠感」、「当初は起立性調節障害と診断」は医療機関の受診を必要とした。

心膜炎、心嚢液貯留、心筋壊死マーカー上昇、頭痛、倦怠感、起立不耐性の結果として、治療的処置がとられた。

2021/11/18(ワクチン接種 55 日後)、事象心膜炎の転帰は未回復であっ

た。起立不耐性の転帰は未回復であった。また、心嚢液貯留、心筋壊死マーカー上昇、頭痛と倦怠感の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤 2021/10/27 から入院と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

生来健康な 13 歳の患者に、接種翌日に激しい頭痛、倦怠感の症状が出現しており、報告されている COVID-19 ワクチン接種後の心膜炎と一致すると考えられた。

追加情報(2022/08/01):本報告は以下の文献源の文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後の心外膜炎 2 例」、第 58 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022；Vol:58th.

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認される追加情報を含むため、更新された。

更新情報は以下を含む：文献および報告者情報が追加された；ワクチン接種歴が追加された；検査値「N-terminal prohormone brain natriuretic peptide、心筋壊死マーカー、Blood creatine phosphokinase MB(%)、心臓磁気共鳴画像」が追加された；検査値「Blood creatine phosphokinase MB(IU/l)、トロポニン I、心エコー像」が更新された；事象「倦怠感、心筋壊死マーカー上昇、心嚢液貯留」の報告された説明が更新された；事象「倦怠感、心筋壊死マーカー上昇、心嚢液貯留」の転帰が更新された；新たな事象「起立不耐性」が追加され、経過欄が更新された。

再調査は完了した。詳しい情報は、期待されない。

16536	<p>好中球数減少；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>顆粒球減少症</p>	<p>好中球数減少；</p> <p>幻聴；</p> <p>無為；</p> <p>白血球数減少；</p> <p>統合失調症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）を介し、以下の文献情報源に関して入手した自発報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン投与後に顆粒球減少症を呈したクロザピン投与患者の一例」、精神神経学雑誌、2022；巻:124 (4S), 頁:S371</p> <p>44歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19 免疫のため、2021/08/26 に BNT162b2（コミナティ）の1回目（単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28、左腕、筋肉内）、2021/09/21 に2回目（単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、左腕、筋肉内、44歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「統合失調症」、発現日：1998年（継続中）。</p> <p>「幻聴」（継続中か不明）；</p> <p>「意欲低下」（継続中か不明）；</p> <p>「白血球（3000）、好中球数（1029）ともに低下」（継続中か不明）、備考：薬剤 25mg/day での開始後まもなく；</p> <p>「白血球（3000）、好中球数（1029）ともに低下」（継続中か不明）、備考：薬剤 25mg/day での開始後まもなく。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>クロザリル（経口、統合失調症のため使用、開始日：2021/07/30）。</p> <p>報告された情報は以下の通りであった：</p> <p>2021/09/09、好中球数減少（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2021/09）、「好中球の低下/投与より検査値の緩徐な低下/更なる急激な低下を呈した」と記載された。</p> <p>2021/09/09、白血球数減少（医学的に重要）が発現し、転帰は「回復」（2021/09）、「白血球の低下/投与より検査値の緩徐な低下/更なる急激な低下を呈した」と記載された。</p>
-------	---	--	--

る急激な低下を呈した」と記載された;

顆粒球減少症(医学的に重要)、転帰は「回復」、「新型コロナワクチン投与後に顆粒球減少症を呈したクロザピン投与患者」と記載された。

実施した臨床検査と処置は以下の通り:

血液検査:(日付不明)、結果不明であった;(日付不明)、異常なし、注釈:ワクチン接種前;Neutrophil count:(日付不明)、ワクチン接種前の値は、安定していた;(日付不明)、初回接種後に低下。注釈:2回目接種後、さらに著明な低下;(日付不明)、1029に低下、注釈:ワクチン接種前;(日付不明)、検査値は回復、注釈:炭酸リチウム、アデニン、メコパラミンの投与にて。ワクチン投与前;(日付不明)速やかに検査値の回復を認めた、注釈:薬剤中止後;(2021/09/09)低下;White blood cell count:(日付不明)ワクチン接種前は安定した値であった、注釈:ワクチン接種前;(日付不明)1回目接種後より低下、注釈:2回目接種後さらに著明な低下;(日付不明)3000に低下、注釈:ワクチン接種前;(日付不明)検査値は回復、注釈:炭酸リチウム、アデニン、メコパラミンの投与にて。ワクチン接種前;(日付不明)速やかに検査値の回復を認めた、注釈:薬剤中止後;(2021/09/09)低下。

白血球数減少、好中球数減少の結果として治療処置はなかった。

臨床経過:

入手した初回の安全性情報は、非重篤の副反応のみを報告していた。

[2021/11/24]の追加情報を入手した時点で、本症例には重篤な副反応が含まれている。情報は統合して処理された。

2021/08/26、患者はBNT162b2(コミナティ、注射液)の初回の接種を受け、

2021/09/21、患者はBNT162b2(コミナティ、注射液)の2回目の接種を受けた。

2021/09/09、白血球数、好中球数の低下が発現し、もともとクロザリルの副作用として報告されたが、ワクチン接種前に安定した値であったものの、初回接種後より低下傾向、2回目接種後に更に著明な低下を認めており、因果関係は否定できなかった。

コメントは以下の通りであった。

クロザリル投与中にて、毎週の血液検査を施行していたが、コミナティ2回目投与後に白血球、好中球の低下を呈しクロザリル投与中止にいたった。

クロザリルはCYP1A2で代謝されるが、コミナティ（もしくは炎症反応）にてこの代謝が阻害され、クロザリル濃度が恐らくは上昇、同剤の有害事象としての白血球数低下が顕在化した可能性がある。

クロザリル患者モニタリングサービス（CPMS）にも報告済。

ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。

患者は、COVID-19ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチン接種を受けていなかった。

ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けていない。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

患者は、薬剤、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。

患者は、家族歴がなかった。

事象の転帰は、処置なしで回復であった。

追加情報（2021/11/24）：

本報告は、追跡調査書に応じて連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は、併用薬のコーディングの更新、事象情報の更新、追加情報によって症例が重篤（医学的に重要）になったことを含ん

だ。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追跡調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

関連する病歴、経過欄情報を修正した。

追加情報（2022/08/22）：本報告は、公開文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、公開文献にて確認された追加情報を組み込むために更新された。

更新情報：報告者情報を追加；文献情報を追加；関連病歴（白血球減少/好中球数減少/幻聴/意欲減退）を追加；臨床検査値（好中球数、白血球数、血液検査）を更新；ワクチン接種歴を削除；新事象「顆粒球減少症」を追加；事象の説明（白血球減少/好中球数減少）を更新した。文献情報を追加した。

16563	<p>トロポニンT増加;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心膜炎;</p> <p>炎症;</p> <p>発熱;</p> <p>胸痛;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した以下の文献資料の自発報告である：「COVID-19 ワクチン関連心筋炎で心臓造影 MRI 検査によって心筋炎の改善を確認することができた 1 例」、第 133 回日本循環器学会近畿地方会、2022 年；133 巻、63 ページ。PMDA 受付番号：v21131633。</p> <p>2021/10/31 19:00、15 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2 回目、単回量）の投与を受けた（15 歳時）。</p> <p>関連した病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、2021/10/10 に接種した、COVID-19 免疫のためのコミナティ（1 回目、ロット番号は不明、使用期限は不明、三角筋に筋肉内投与、反応：発熱）があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/01 発現、発熱（入院）、転帰「回復」（2021/11/08）、「発熱」と記述された；</p> <p>2021/11/02 発現、心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/08）；</p> <p>2021/11/02 20:00 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2021/11/08）；</p> <p>2021/11/02 20:00 発現、胸痛（入院）、転帰「回復」（2021/11/08）；</p> <p>2021/11/02 20:00 発現、炎症（入院）、転帰「回復」（2021/11/08）、「左室に限局する炎症像」と記述された。</p> <p>2021/11/02 20:00 発現、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、転帰「回復」（2021/11/08）、「CPK 高度上昇」と記述された。</p> <p>2021/11/02 20:00 発現、トロポニン T 増加（入院）、転帰「回復」（2021/11/08）、「トロポニンは上昇した」と記述された。</p> <p>心筋炎、心膜炎のため（入院期間：6 日間）、発熱、胸痛、血中クレア</p>
-------	---	--

チンホスホキナーゼ増加、トロポニン T 増加、炎症のため（入院期間：5 日間）入院した。

事象「発熱」、「胸痛」、「CPK 高度上昇」、「トロポニンは上昇した」及び「左室に限局する炎症像」は診療所の受診を要した。

事象「心膜炎」は救急治療室の受診を要した。

事象「心筋炎」は診療所の受診、救急治療室の受診を要した。

以下の臨床検査及び処置が行われた：

冠動脈造影検査：（2021/11/03）有意病変は認めなかった；  
（2021/11/03）正常；（2021/11/03）冠動脈狭窄なし、注：検査方法は血管造影、結果は冠動脈狭窄なしであった。

血中クレアチンホスホキナーゼ：1164、注：上昇あり 単位：U/L；  
（2021/11/03）高度上昇あり、注：CPK、心筋トロポニン T の高度上昇あり；

血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/11/03）89.9、注：上昇あり 単位：U/L；

血液検査：（2021/11/03）CPK、心筋トロポニン T の高度上昇あり；  
（2021/11/03）異常、注：心筋逸脱酵素の上昇；

体温：（2021/11/03）摂氏 37.7 度；

C - 反応性蛋白：（2021/11/03）1.62mg/dl、注：上昇あり；

心エコー：（日付不明）変化なし 注：以前の検査より；（2021/11/03）壁運動異常や左心室なし 注：壁運動異常や左室壁肥厚、心嚢水は認めなかった；（2021/11/03）異常所見なし、注：左室駆出率 60%；駆出率：（2021/11/03）60%、注：左室駆出率 60%；

心電図：（日付不明）変化なし 注：心機能異常及び心電図変化は認めず；（日付不明）変化なし 注：以前の検査より；（2021/11/03）変化なし；（2021/11/03）異常所見あり、注：ST 上昇又は陰性 T 波；

心臓磁気共鳴画像（MRI）：（日付不明）左室に限局する炎症像 注：左室に限局する炎症像；

(日付不明)軽度の壁運動低下 注:心外膜側から下壁に限局性の早期造影像と遅延像。T2-マッピングは前壁や中隔などにも炎症所見が見られ、心筋炎の炎症は左室全体まで波及;

兆候の消失(日付不明) 注:退院2ヵ月後;

(2021/11/04)異常、(2021/11/04)異常、注:後下壁の心筋炎;「心臓MRIが2021/11/04に実施され、結果は異常であった(後下壁の心筋炎)」は、「心臓MRIが2021/11/04に実施され、結果は異常であった(後下壁の心筋炎)」としなければならない];

(2021/11/04)異常所見 注:造影あり。(心筋の浮腫)T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫;(心筋の損傷)T1強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的なガドリニウム遅延造影像;

心筋壊死マーカー(日付不明)上昇;

トロポニンT:(2021/11/03)高度上昇あり、注:CPK、心筋トロポニンTの高度上昇あり;トロポニンT:(2021/11/03)1.934ng/ml、

注：上昇あり。

心筋炎、心膜炎の結果として治療処置はとられなかった。

発熱、胸痛、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、トロポニンT増加、炎症の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：患者は、15歳2ヵ月の男性であった（ワクチン接種時の年齢）。ワクチン接種の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に関して考慮される点は以下の通りであった：

2021/10/31 19:00（ワクチン接種日）、患者は、BNT162B2（コミナティ、注射剤、2回目）の投与を受けた。

2021/11/02 20:00（ワクチン接種後2日目）、患者に、心筋炎が発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2021/10/10、患者は、COVID-19 ワクチン（1回目）の投与を受け、軽度の発熱があった。

2021/10/31、患者は、2回目の投与を受けた。

翌日より、発熱あり、市販の解熱剤を適宜使用した。

接種前に感冒様症状等、体調の変化は来していなかった。

2021/11/02 20:00頃より、胸痛が出現し、翌日も持続しており、

2021/11/03 07:00頃、患者は本病院を受診した。来院時、摂氏37.7度の発熱あり、胸痛は持続していた。

心電図で変化はなかった。心エコーにて壁運動異常、左室壁肥厚、心嚢水は、認めなかった。血液検査にて、CPK、心筋トロポニンTの高度上昇が認められた。冠動脈造影検査も行われたが、有意病変は認めなかった。

その後も、CPK、トロポニンは上昇したが、第2病日にピークアウトし

た。第3病日には症状もほぼ消失し、第6病日に自宅退院となった。

入院中に使用した薬剤は、細胞外液の補液及びアセトアミノフェンのみであった。第2病日に施行した心臓造影MRIでは、左室に限局する炎症像を認め、心筋炎として矛盾ない結果であった。心機能異常や心電図変化は終始認めなかった。入院期間は5日間であった。

2022/08/16の追加情報で報告された情報は以下のとおり：

報告された心筋炎は劇症型ではない。

4週以内のワクチン接種は以下のとおり：

2021/10/10、COVID-19 mRNA ワクチン（ファイザー、バッチ/ロット番号不明、投与1回目、三角筋に筋肉内投与）を接種した。

2週間以内に投与した併用薬はなかった。

病歴は心筋炎、心膜炎、発現日は2021/11/02、終了日は2021/11/08であった。

家族歴はなかった。

関連する検査は以下のとおり：

2021/11/03、血液検査を実施、結果は異常であった（心筋逸脱酵素の上昇）。

2021/11/03、冠動脈造影検査を実施、結果は正常であった。

2021/11/04、心臓MRI検査を実施、結果は異常であった（後下壁の心筋炎）。

2回目のワクチン接種後に発生した有害事象：

2021/11/02（ワクチン接種2日後）、心筋炎と心膜炎を発現した。

報告者は、事象を非重篤（6日間の入院）と分類した。

事象は救急治療室の受診を要した。

報告者はワクチンと事象との因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要としなかった（報告のとおり）。

事象の経過は以下のとおり：

「予防接種後副反応疑い報告書」の症状の概要と同様である。

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見は以下のとおり：

以下の臨床症状/所見が発現した、

2021/11/02、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。

検査所見（血液検査）は以下のとおり：

2021/11/03、トロポニン T を実施、上昇ありであった（1.934ng/ml）。

2021/11/03、C K を実施、上昇ありであった（1164u/L）。

2021/11/03、C K - M B を実施、上昇ありであった（89.9u/L）。

2021/11/03、CRP を実施、上昇ありであった（1.62mg/dL）。

トロポニン I、高感度 CRP、ESR（1 時間値）、D-ダイマーは実施しなかった。

その他の特記すべき検査はなかった。

画像検査は以下のとおり：

2021/11/04、心臓 MRI 検査を実施、造影あり、異常所見あり、（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫；（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的なガドリニウム遅延造影像。

2021/11/03、直近の冠動脈検査を実施、検査方法は血管造影、結果は

冠動脈狭窄はなしであった。

2021/11/03、心臓超音波検査を実施、異常所見なし、左室駆出率 60%であった。

その他の画像検査は未実施であった。

心電図検査は以下のとおり：

2021/11/03、心電図検査を実施、異常所見ありであった。

新規出現又は回復期に正常化した所見は ST 上昇又は陰性 T 波であった。

鑑別診断は以下のとおり：

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴はなく、肥満もなかった。

報告医師は事象を非重篤とし、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下の通りであった：ワクチン接種 2 日後に発症した心筋炎と思われる症例であった。身体所見、検査所見からは心筋炎として矛盾しない経過であった。先行する感冒症状等なく、各種ウイルス抗原等も提出したが、明らかな誘因は指摘されず、ワクチン接種の副反応の可能性が非常に高いと考えられた。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追跡調査にて要請される。

追加情報(2021/12/22)：本追加報告は、再調査を試みたがバッチ番号

が入手できないことを通知するための追加報告である。再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。経過欄データ、臨床検査値が修正され、地元の保健当局の必要条件として心筋炎調査票が（E2B 追加ドキュメント）追加された。

追加情報(2022/07/19)：本報告は「COVID - 19 ワクチン関連心筋炎で心臓造影 MRI 検査によって心筋炎の改善を確認することができた 1 例」、第 133 回日本循環器学会近畿地方会、2022 年；133 巻、63 ページからの文献報告である。

本報告は入手した文献に基づく追加情報である；文献内で特定された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報は以下の通り：

一般タブ：文献情報および新しい報告者を追加した。患者タブ：検査結果（エコー、心電図、心臓 MRI）を追加した。検査（心筋酵素）の追加。入院期間 5 日間を追加した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/16）：

本報告は追跡調査の結果、連絡可能な同じその他の医療専門家からの自発追加報告である。

更新情報：

ワクチン接種歴の注記、新たな臨床検査値、新たな事象心膜炎を追加、事象心筋炎の情報を更新した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

修正：

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

以下を修正した [ 「 ( 2021/11/04 ) 異常、注：後下壁の心筋炎」を  
「 ( 2021/11/04 ) 異常、注：後下壁の心筋炎」へ；「心臓MRIが  
2021/11/04 に実施され、結果は異常であった（後下壁の心筋炎）」  
は、「心臓MRIが2021/11/04 に実施され、結果は異常であった（後  
下壁の心筋炎）」でなければならない ]。

16875	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>トロポニン T 増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心筋心膜炎；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告であり、以下の文献情報源に関する報告である：「COVID-19 ワクチン接種後の急性心膜心筋炎の一女兒例」、第 58 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022、Vol:58th。</p> <p>PMDA 受付番号：v21132472。</p> <p>2021/12/04 09:00（2 回目ワクチン接種日）、12 歳 11 か月の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（2 回目、コミナティ、注射剤、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、単回量）を接種した（12 歳時）。</p> <p>病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴には、COVID-19 免疫のため Covid-19 ワクチン（初回、製造企業不明）があった。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（入院）、2021/12/05 発現、転帰「回復」（2021/12/10）；</p> <p>倦怠感（入院）、2021/12/05 発現、転帰「軽快」；</p> <p>発熱（入院）、2021/12/05 発現、転帰「回復」（2021/12/07）、「摂氏 39 度の発熱」と記載；</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、2021/12/05 13:00 発現、転帰「回復」（2021/12/10）；</p> <p>心電図 S T 部分上昇（入院）、2021/12/06 発現、転帰「回復」（2021/12/10）、「ST 上昇/心電図では V4-V6 誘導主体の ST 上昇を認めたと記載；</p> <p>トロポニン T 増加（入院）、2021/12/06 発現、転帰「回復」（2021/12/10）、「トロポニン T の上昇」と記載；</p>
-------	---	--	--

心筋心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「ワクチンの副反応とされる急性心膜心筋炎を疑った」と記載；

トロポニン I 増加（入院）、転帰「不明」、「高感度トロポニン I：245 pg/mL と上昇/高感度トロポニン I は 1830 pg/mL をピークに以降低下傾向となった」と記載された。

心筋心膜炎、心筋炎、胸痛、トロポニン T 増加、心電図 S T 部分上昇、発熱、倦怠感、トロポニン I 増加のため、入院した（入院日：2021/12/06、退院日：2021/12/11、入院期間：5 日）。

事象の「ワクチンの副反応とされる急性心膜心筋炎を疑った」「心筋炎」、「胸痛」、「トロポニン T の上昇」、「ST 上昇/心電図では V4-V6 誘導主体の ST 上昇を認めた」「摂氏 39 度の発熱」、「倦怠感」、「高感度トロポニン I：245 pg/mL と上昇/高感度トロポニン I は 1830 pg/mL をピークに以降低下傾向となった」は、受診を要した。

以下の検査および処置を受けた：

血液検査：（2021/12/06）トロポニン T の上昇、注記：心筋炎疑い；  
（2021/12/06）改善、注記：安静後；

体温：（2021/12/05）摂氏 39 度、注記：2 回目接種翌日から；

心エコー図：（不明日）心収縮は保たれていた、注記：心嚢液貯留や壁運動異常は認めなかった；（2021/12/06）心機能低下なく異常所見はなかった；

心電図：（不明日）ST 上昇、注記：V4-V6 誘導主体；（2021/12/06）ST 上昇、注記：心筋炎疑い；（2021/12/06）改善、注記：安静後；

心臓 MRI 検査：（不明日）有意な所見は得られなかった。；  
（2021/12/07）T2 強調画像で高信号を認めた、注記：心筋炎；  
（2021/12/28）高信号域、注記：接種後 24 日目に施行した心臓造影 MRI 検査では、遅延造影の所見はなかったが、T2 強調画像で前壁、側壁、下壁の心筋心外膜側に高信号域を認めた；

トロポニン I：（不明日）245 pg/mL、注記：上昇；（2021/12/07）1830 pg/mL、注記：入院翌日の 1830 pg/mL をピークに以降低下傾向と

なった

事象の経過は以下のとおりであった：

2021/12/05、ワクチン接種翌日より、胸痛の症状があった。

2021/12/06、症状続くため当院紹介受診された。

血液検査でトロポニン T の上昇と、心電図で ST 上昇を認め、心筋炎疑いとして入院となった。

心エコーでは心機能低下なく異常所見はなかった。

安静で経過観察を行ったところ、徐々に胸痛は改善した。

血液検査、心電図も改善得られた。

2021/12/06 (2 回目ワクチン接種の 2 日後)、入院した。

2021/12/10 (2 回目ワクチン接種の 6 日後)、事象の転帰は回復であった。

2021/12/07、心臓単純 MRI を施行、T2 強調画像で高信号を認め、心筋炎に矛盾ない所見と考えた。

2021/12/11、症状軽快したことから退院した。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2021/12/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/01/21）：本追加報告は前回報告した情報の修正報告である。

経過と患者タブで検査名を「心臓 MRI」から「心臓単純 MRI」に更新した。

追加情報（2022/08/01）：

本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後の急性心膜心筋炎の一女児例」、第 58 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022、Vol:58th。

本報告は、文献受領に基づく続報である；本症例は、文献で確認された追加情報を含み更新された。

更新された情報は以下の通り：

一般タブ：新たな文献情報を追加した；

患者タブ：新たな臨床検査値「体温」「トロポニン I」を追加した；  
検査データ「心電図」の新たな結果「ST 上昇」を追加；

検査データ「心エコー図」を追加、「心エコー図」の新たな結果「心収縮」も追加した；

検査データ「心臓 MRI」検査の「心臓単純 MRI/心臓造影 MRI」の文言を追加、新たな結果「有意な所見は得られなかった」および「高信号域」も追加した；

事象タブ：新事象「心筋心膜炎」、「発熱」、「倦怠感」、「トロポニン I 増加」を追加；

事象「心電図 ST 部分上昇」の文言「心電図では V4-V6 誘導主体の ST 上昇を認めた」を追加した。

<p>17102</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループからの連絡可能な医師およびその他医療従事者から入手した、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>被験者は、43歳の女性であった。</p> <p>病歴と併用薬がなかった。</p> <p>2021/02/25、被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、Lot# EP2163、使用期限 2021/05/31、左腕、筋肉内、0.3ml、単回量、42歳時）の初回の接種を受けた。</p> <p>2021/03/18 15:00、被験者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、左腕、筋肉内、0.3ml、単回量、42歳時）の2回目の接種を受けた。</p> <p>2021/09/08、被験者は COVID-19 を発現した。</p> <p>事象は医療機関の診察を必要としたが、救急救命室の受診を必要としなかった。</p> <p>被験者は、この事象のために入院しなかった。</p> <p>2021/09/18、事象の転帰は、回復であった。</p> <p>2021/09/08、新型コロナウイルス PCR 検査は陽性であった。</p> <p>被験者は、アレルギー、継続中の病歴または継続中でない病歴はなかった。</p> <p>被験者は、妊婦中もしくは授乳中ではなかった。</p> <p>被験者は、重篤な有害事象を発現しなかった。</p> <p>被験者は、入院も集中治療室への入室もせず、COVID-19 のための酸素</p>
--------------	--------------------------------	--

補給、人工呼吸器、または ECMO も使用しなかった。

2021/11/12、被験者はインフルエンザワクチンを接種した。

2021/12/17、被験者は BNT162b2 の 3 回目投与を受けた。

調査担当医師 は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師 は、重篤な有害事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考慮した（報告のとおり）。

被験者の一次感染部位は、不明であった。

感染の素因は、患者との接触であった。

培養は実行されなかった。

ワクチン接種前後の解熱剤使用は、不明であった。

製品品質グループが 2021/12/24 の BNT162B2 ロット番号 EP2163 の調査結果を提供した：

結論：本ロットの有害事象安全性調査要請および / または効果欠如について以前調査された。関連するバッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情が受領されたため、サンプルが活性分量を測定するために QC 研究室に送られることはなかった。すべての分析結果が確認され、登録された限度の範囲内であった。

参照した PR ID の調査は以下の結論に至った：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に関する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴分析の確認があった。最終範囲は、報告されたロット番号 EP2163 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安全性への影響はない。報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけられた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原

因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報(2021/12/24)：本追加報告は、ロット#EP2163の調査結果を提供する製品品質グループから入手した追加報告である。

追加情報(2022/01/14)：本追加報告はプロトコールC4591006のための非介入試験の追加報告である。更新された情報：検査日(新型コロナウイルスPCRの検査日が、2021/09/28から2021/09/08に変更された)。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加情報(2022/08/10)：本追加報告はプロトコールC4591006のための非介入試験の追加報告である。更新された情報：患者の詳細(ワクチン接種時の妊娠中および妊娠中フィールドは、いいえが選択された)、製品情報(1回目の解剖学的部位)。2021/09/08のSARS-CoV-2検査の結果が更新された。

17219	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹；</p> <p>筋肉痛</p>	<p>本報告は、以下の文献資料からの文献報告である：</p> <p>「A young adult with nephrotic syndrome following COVID-19 vaccination」、CEN 症例報告、2022；Vol:11, pgs:397-398, DOI:10.1007/s13730-021-00673-z。</p> <p>22歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2)、1回目、単回量 (バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ネフローゼ症候群 (入院、医学的に重要)、転帰「回復」、 「minimal change NS」と記載；</p> <p>ワクチン接種部位腫脹 (非重篤)、被疑製品投与の 16 日後、転帰「回復」、 「The swelling of the injection site on his upper arm」と記載；</p> <p>筋肉痛 (非重篤)、被疑製品投与の 16 日後、転帰「回復」、 「local muscle pain」と記載。</p> <p>事象「minimal change ns」と「the swelling of the injection site on his upper arm」は緊急治療室受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>抗体検査：陰性；</p> <p>血中アルブミン：1.4g/dl ; 1.4g/dl ; 1.2g/dl ; 1.5g/dl ; 1.9g/dl ; 2.9g/dl ;</p> <p>血中アルブミン減少：1.4g/dl ;</p> <p>血清免疫グロブリン A：179mg/dl ;</p>
-------	--	--

血清免疫グロブリン G : 299mg/dl ;

血清免疫グロブリン M : 72mg/dl ;

血中尿 : 陰性 ; 陰性 ; 陰性 ; 陰性 ; 陰性 ;

補体成分 C3 : 148mg/dl ;

補体成分 C4 : 44mg/dl ;

C 反応性蛋白 : 0.08mg/dl ;

選択度指数 : 0.11 ;

総蛋白 : 3.8 g/dl ; 4.2 g/dl ; 3.5 g/dl ; 3.9 g/dl ; 4.3 g/dl ; 5.2 g/dl ;

蛋白尿 : 14.4、注 : 単位 : g/日 ;

総補体価活性検査 : 59 IU/ml、注 : 単位 : U/ml ;

体重 : 64.9kg ; 63.0kg ; 58.7kg ; 55.4kg ; 52.4kg ; 51.6kg。

ネフローゼ症候群のため治療措置がとられた。

凝固異常 (フィブリノーゲン 812mg/dL) のため直ちに入院し、ヘパリン静注を行った。

入院後、プレドニゾン 1mg/kg/day を経口投与し、フロセミド 40mg の点滴静注を行った。

臨床経過 :

その後、顔面浮腫、下肢浮腫に気付いた (-9 日目)。救急部初診時 (0 日目) の検査データでは、大量の蛋白尿 (14.4g/day)、低アルブミン血症 (1.4g/dl) を認め、血尿はなかった。選択度指数は 0.11、血清学的検査では C 反応性蛋白 (0.08mg/dl)、免疫グロブリン (IgG 299mg/dl、IgA 179mg/dl、IgM 72mg/dl)、補体 (C3 148mg/dl、C4 44mg/dl、CH50 59U/mL) 値は正常、抗核抗体は陰性で、顕著な所見は

ほとんどなかった。これらの所見から NS（ネフローゼ症候群）と診断され、臨床的には微小変化型 NS（MCNS）が疑われた。凝固異常（フィブリノーゲン 812mg/dl）のため直ちに入院し、ヘパリン静注を行った。入院後、プレドニゾン 1mg/kg/day の内服とフロセミド 40mg の静注で治療を行った。幸い腎機能障害はなく、入院 2 日目には浮腫の改善がみられた。NS の臨床症状は順調に改善し、7 日目には尿蛋白が完全に消失した。17 日目、居住地近くの医療機関での治療を希望したため、他院へ転院した。COVID-19 に対する集団免疫の確立は、パンデミックの抑制のために急務である。

追加情報（2022/01/18）：本報告は、以下の文献資料からの文献報告である：

A young adult with nephrotic syndrome following COVID-19 vaccination、CEN 症例報告、2022；pgs:1-2、DOI:10.1007/s13730-021-00673-z。

全文掲載を受けた。

更新された情報：

文献情報、報告者情報、患者年齢、事象（上腕の注射部位腫脹と局所の筋肉痛）、検査データ。

追加情報（2022/08/29）：本報告は、以下の文献資料、表題 "A young adult with nephrotic syndrome following COVID-19 vaccination"、CEN Case Reports, 2022；Volume:11, pgs:397-398, DOI:10.1007/s13730-021-00673-z からの文献報告である。本報告は公表文の受領に基づく追加報告である。症例は公表文で確認された追加情報を含めるために更新された。

更新された情報：ページ番号、ボリューム、および安全性データベース内の関連番号が更新された。

<p>17436</p>	<p>状態悪化; I g A 腎症</p>	<p>便潜血; 蛋白尿; I g A 腎症</p>	<p>本報告は以下の文献情報による文献報告である：「Abrupt worsening of occult IgA nephropathy after the first dose of SARS-CoV-2 vaccination」、CEN Case Reports、2022 ; Vol:11(3)、pgs:302-308、DOI : 10.1007/s13730-021-00670-2。</p> <p>40代前半の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量) の初回を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「I g A 腎症」(継続中かどうかは不明)；「持続的な尿潜血」(継続中かどうかは不明)、メモ：過去3年間、SARS-CoV-2 ワクチン接種9日後に臨床的かつ病理学的に明確な IgAN；「蛋白尿」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>I g A 腎症 (医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「不明」；</p> <p>状態悪化 (医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「不明」、「SARS-CoV-2 ワクチン初回接種後の潜在性 I g A 腎症の突然の悪化」と記載された。</p> <p>事象「I g A 腎症」は緊急治療室受診時を要した。</p> <p>患者は以下の検査を受けた：</p> <p>Activated partial thromboplastin time: 28.8 秒; Alanine aminotransferase: 15 IU/l; Anti-platelet antibody: 陰性; Aspartate aminotransferase: 21 IU/l; 生検：軽度の増殖を伴う3系球体、メモ：メサングウム細胞と毛細血管内細胞、2つの繊維状半月体および3つの繊維状半月体は糸球体疾患の急性期と慢性期の混合を示唆している。33系球体のうち6%は全節性の糸球体硬化症 (GGS) であり、間質性線維症/尿管萎縮 (IF/TA) に注目すべき点はなかった。腎臓生検：血小板数が改善した、メモ：ワクチン接種20日後に行われた; Blood albumin: 3.0 g/dl, メモ：継続的に 3.6 g/dl を超</p>
--------------	---------------------------	-----------------------------------	---

える; Blood bilirubin: 0.5 mg/dl; Blood chloride: 107 mEq/l; Blood creatinine: 0.76 mg/dl, メモ: 前回の値; 0.86 mg/dl, メモ: 軽度上昇; 1.23 mg/dl, メモ: 増加; Blood immunoglobulin A (93-393): 155 mg/dl; Blood immunoglobulin M (0-0.8): 0.22; 0.14; Blood lactate dehydrogenase: 210, メモ: U/L; Blood potassium: 3.8 mEq/l; Blood sodium: 140 mEq/l; Blood urea: 12.4 mg/dl; Coombs direct test: 陰性; C-reactive protein: 1.67 mg/dl; Fibrin D dimer: 2.0 ug/ml; Glomerular filtration rate: 57.5 ml/min, メモ: (1.73 m<sup>2</sup>); Haemoglobin: 12.9 g/dl; HIV antibody: 陰性; Inflammatory marker test: 軽度上昇; ADAMS13 activity (0.75-1.5): 0.64 IU/ml; ADAMS13 antibody: 0.5 未満, メモ: (BU/mL) (基準値: 0.5 未満); Anti-nuclear antibody (0-40): 40 未満; C3 (65-135): 88 mg/dl; C4 (13-35): 18 mg/dl; N/A, メモ: (C10/C11); CMV IgM (0-0.8): 0.45; EBV anti-VCA IgM (0-0.5): 0.0; predominant IgA deposition in the mesangium, メモ: IgG、IgM および C3 の同時沈着を伴う; N/A; 3+; 100 以上, メモ: (count/HPF) (非糸球体または糸球体血尿); 0.11; 2+; N/A; 0.39; 陰性; 3+, メモ: 赤血球; 18.13, メモ: g/gCr 大量のタンパク尿; 0.39, メモ: (標準値: 0.8 未満); Magnetic resonance imaging: 血栓や頭蓋内血腫なし; Microscopy: 軽度上昇した電子密度沈着, メモ: メサングウムと非常に軽度な足突起消失; Platelet count: 7.0 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, メモ: 重度の血小板減少症; 4.0 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, メモ: 低下; Platelet factor 4 (0-20): 16 ng/ml; Platelet factor 4: 0.6 未満, メモ: (U/mL) (標準値: 1.0 未満); 陰性; Polymerase chain reaction: 陰性; Protein total: 6.2 g/dl; Prothrombin time: 1.04; Renal function test: 完全には改善せず, メモ: 持続性血尿およびタンパク尿; Urinary sediment: 5 - 9, メモ: (count/HPF); Urine analysis: 100, メモ: /高倍率視野 赤血球数を伴う重度の血尿; White blood cell count: 7.5 uL; White blood cell count: 軽度上昇, メモ: (5-9 cells/HPF)。

I g A 腎症、状態悪化の結果として治療措置がとられた。

ここで著者は過去 3 年間尿潜血を伴う潜在性 I g A 腎症が疑われ、SARS-CoV-2 ワクチン接種 9 日後に臨床的かつ病理学的に明確な IgAN を発現した患者の症例を報告する。

過去 3 年間、尿試験紙検査による尿潜血[何度か (+1) から (2+)] およびタンパク尿[ (-) から (1+)] の重要な病歴を持ち、それ以上の精密検査を受けていない 40 代前半の日本人女性が、BNTb162b2 SARS-CoV-2 ワクチン (ファイザー) の初回接種を受けてから 9 日後に、発熱 (体温、38 度)、悪寒および震え、背部痛、全身倦怠感、および肉眼

的血尿を発症した。

患者は扁桃炎または大腸炎といった過去の感染症歴を持っていなかった。

SARSCoV-2 のポリメラーゼ連鎖反応は陰性であった。

症状に対しアセトアミノフェンのみ処方された。

ワクチン接種 13 日後、血尿、ネフローゼ域のタンパク尿、膿尿および重度の血小板減少症  $7.0 \times 10^3/\text{mL}$  により当院に紹介され入院した。

入院時、発熱はおさまり、明らかな咽喉痛、紫斑または点状出血、血便、腹痛または下肢関節痛はすべてなかった。

入院時、尿検査は赤血球数 100/高倍率視野 (HPF)、大量のタンパク尿 18.13g/gCr (尿タンパク対クレアチニン比)、血清クレアチニンレベルの軽度上昇 0.86mg/dL (前回値 0.76 mg/dL) を伴う重度の血尿を示し、それは潜在性糸球体疾患の発症または悪化を示唆していた。

ネフローゼ域のタンパク尿を患っていたが、血清アルブミンは持続的に 3.0g/dL を超えていた。

著者は入院時アルブミン尿の値を計らなかった。さらに、タンパク尿は特別な処置なしでほぼ正常範囲値まで自然回復した。

よって、そのような高レベルのタンパク尿は、ワクチン接種後 9 日目の肉眼的血尿の影響を受けた可能性があり、非糸球体タンパク尿とも一致する。

炎症マーカーの軽度上昇および尿中白血球数が 5 -9 細胞/hpf であったことから、腎盂腎炎の可能性を考えてアンピシリン/スルバクタム (ABPC/SBT) を 10 日間投与した。

入院 2 日目 (ワクチン接種 13 日後)、血小板数はさらに  $4.0 \times 10^3/\text{mL}$  まで減少した。

ワクチン接種 15 日後、肉眼的血尿は回復したが、顕微鏡的血尿と蛋白尿は持続した。

クレアチニン値は 1.23mg/dL まで増加し、腎機能障害の進行を示した。

断片化した赤血球は認められず、乳酸脱水素酵素値は正常であった。

しかし、急速な血小板減少症のため、血栓性微小血管症 (TMA)、特に血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) を発現している可能性があると考えた。

TTP が除外できるまで血漿交換 (PE) 療法のセッションを 2 回行った。

表 1 で示すように、その他の血小板減少症の原因 (例えば血小板減少症偽陽性、播種性血管内凝固および免疫性血小板減少性紫斑病など) である可能性は低かった。

COVID-19 ワクチン接種後に血小板減少症と血栓形成が報告されたため、抗血小板抗体および血小板第 4 因子を検査し、結果は陰性であった。

ワクチン接種 17 日後まで頭痛が続いたため磁気共鳴画像が行われた。

血栓および頭蓋内血腫は見られなかった。

臨床経過中、血小板減少症は正常レベルにまで改善した。

腎機能は血尿およびタンパク尿が持続しており、完全には改善しなかったため、血小板数が改善したワクチン接種後 20 日目に経皮的腎生検を行った。

生検標本はメサンギウム細胞と毛細血管内細胞の軽度増殖を伴う 33 の糸球体、2 つの線維性半月体、および 3 つの線維細胞性半月体を示し、糸球体疾患の急性期と慢性期の混合を示唆していた。

33 の糸球体のうち 6% は全節性の糸球体硬化症 (GGS) であり、間質性線維症/尿細管萎縮 (IF/TA) に注目すべき点はなかった。

蛍光免疫染色はメサンギウムに優勢な IgA 沈着を示し、IgG、IgM および C3 の同時沈着も示していた。

電子顕微鏡検査はメサンギウムに軽度上昇した電子密度沈着および非常に軽度な足突起消失を示した。

感染症関連または他の自己免疫疾患関連糸球体腎炎の特徴はなかった。

よって、著者は最終的に、オックスフォード MEST-C 分類[8]を M1-E0-S0-T0-C1 として IgAN と診断しました。

著者は最終的に IgAN をオックスフォード MEST-C 分類[8]によって M1-E0-S0-T0-C1 と診断した。

すべての病状が回復後、患者は退院した。

退院 2 ヶ月後、血清クレアチニン値と蛋白尿はほぼ正常値にまで減少したが、顕微鏡的血尿は持続した。

尿検査結果は時間とともに徐々に改善した。

ステロイド、魚油、レニン-アンジオテンシン系 (RAS) 阻害薬といった IgAN への特定の処置は、臨床経過が自然かつ徐々に回復していったため投与されなかった。

本症例は BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン初回接種後 9 日目に重大な臨床的再燃を発症したことにより腎生検が行われ、確定診断へと至った潜在性 IgAN の症例である。

振り返ると、患者は過去 3 年間便潜血があり、生検の所見は急性よりむしろ慢性の特徴のほうが強かったことから、著者は本症例を新規ではなく潜在性 IgAN であったと推察した。

本報告は、COVID-19 ワクチン接種が、既存の潜血および尿の異常や腎機能障害といった重大な臨床的再燃を伴う未診断の IgAN さえをも悪化させうることを強調した。

ワクチン接種後の再燃または新規の IgAN 症例が報告され、その症例はワクチン接種直後に肉眼的血尿を示したが自然に回復した。

本症例では、ワクチン接種後の肉眼的血尿の突然発症が既存の潜在性 IgAN という確定診断へとつながった。

しかし、本症例は初回ワクチン接種後に肉眼的血尿を発症し、症状発現 (初回ワクチン接種 9 日後) は他の症例の発現 (2 回目ワクチン接種

後 24 時間以内) よりも遅かった。

過去の報告では、ワクチン接種前後の腎機能障害の程度やタンパク尿の量は特定されていなかったが、本症例ではクレアチニンの上昇、ネフローゼ域のタンパク尿および肉眼的血尿が認められた。

これは我々の症例の IgAN 再燃の重症度が以前の報告で言及されたものより有意であったことを示し、なぜ臨床的改善が過去の報告内のそれより遅れたのか(改善傾向は疾患発現の 2 か月後でさえ続いていた)の理由も説明できるかもしれない。

著者は SARS-CoV-2 ワクチンによる免疫介在性糸球体疾患の悪化が IgAN の悪化のメカニズムである可能性があるかと推察した。

本症例の著しく減少した血小板数は肉眼的血尿と同時に起きた。

血小板減少症、特に TTP、溶血性尿毒症症候群およびその他の二次性 TMA を含む TMA を診断するためのさまざまな検査は陰性であった。

頭蓋内血管に血栓形成はなく、抗血小板抗体および血小板第 4 因子の結果は陰性であったため、SARS-CoV-2 ワクチン関連の血栓形成に伴う血小板減少症は否定的であることが示唆された。

これはファイザーワクチンでは報告されていないため、つじつまが合っている。

よって、SARS-CoV-2 ワクチンと血小板減少症との因果関係は患者が自然に回復したとしても不明である。

血小板減少症の治療に関しては、本症例では PE の効果も不明であった。

結論として、SARS-CoV-2 ワクチンは IgAN など既知の腎疾患および潜在性腎疾患の両方を悪化させる可能性がある。

しかしながら、これは既知または潜在性の腎疾患のある人にワクチン接種を避けるべきであることを意味するのではなく、むしろ SARS-CoV-2 ワクチン接種後に確定診断の有無にかかわらず腎疾患を発症/悪化させた患者にもっと注意を払う必要があることを意味している。

追加情報: (2022/01/13) 本報告は以下の文献情報による文献報告である: 「Abrupt worsening of occult IgA nephropathy after the first dose of SARS-CoV-2 vaccination」、CEN Case Reports, 2022; DOI: 10.1007/s13730-021-00670-2。

本報告は出版物の受領に基づく追加報告である。出版物で特定された追加情報が含むため症例が更新された。

追加情報: 事象詳細、臨床検査データ、関連した病歴。

修正: 本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である。患者は40代前半(50代)の女性であった。

修正: 本追加報告は、前回報告した情報の修正報告である。患者は40代前半(40代であり、前述のように50代ではない)の女性であった。

追加報告(2022/08/11):

本報告は以下の文献情報による文献報告である: 「Abrupt worsening of occult IgA nephropathy after the first dose of SARS-CoV-2 vaccination」、2022; Vol:11(3)、pgs:302-308、DOI: 10.1007/s13730-021-00670-2。本報告は、文献の受領に基づく続報である; 文献で確認された追加情報等が含まれるため更新した。症例に文献情報を更新した。

BNT162b2 のロット番号は提供されなかったが続報で要請される。

追加情報: (2022/08/29) 本報告は以下の文献情報による文献報告である: Abrupt worsening of occult IgA nephropathy after the first dose of SARS-CoV-2 vaccination, 2022, vol: 11(3); pp: 302-308, DOI: 10.1007/s13730-021-00670-2。

本報告は公表文献の受領に基づく追加報告である;症例は公表文献内で特定された追加情報を含むために更新された。

更新情報は以下を含む: Local Reference 番号 (J2231921) が更新された。

17621	炎症性腸疾患	高血圧	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である："Inflammatory Bowel Disease Triggered by BNT162b2 mRNA Vaccination for SARS-CoV-2.", Inflammatory bowel diseases, 2021; DOI:10.1093/ibd/izab297 ; "Inflammatory Bowel Disease Triggered by BNT162b2 mRNA Vaccination for SARS- CoV-2", Inflammatory bowel diseases, 2022; Vol:28(6), pgs: e75, DOI:10.1093/ibd/izab297 ; "Two cases of severe colitis that developed after SARS-CoV-2 mRNA vaccination", The 213th Regular Meeting of the Tohoku Branch of the Japanese Society of Gastro, 2022; Vol:52。</p> <p>2021/07、64 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、1 回目、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」(継続中)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 年発現、炎症性腸疾患 (入院、医学的に重要)、転帰「回復」。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>生検：(2021) 大腸炎に関する特定の病原体を検出しなかった、注記：病原性大腸菌、エルシニア属、サイトメガロウイルス、赤痢アメーバ、ヒト型結核菌を含む大腸炎に関する特定の病原体を検出しなかった；</p> <p>体温：(不明日) 摂氏 38 度、注記：1 日目に、(2021) 摂氏 38.5 度；</p> <p>結腸内視鏡検査：(不明日) 発赤、びらん、深在性潰瘍を認めた、注記：主に上行結腸の潰瘍性大腸炎と同様の (2021) 右側潰瘍性大腸炎様、注記：深い潰瘍を伴う炎症；</p> <p>コンピュータ断層撮影：(2021) 右側大腸炎、注記：右側結腸主体の大腸炎；</p> <p>C-反応性蛋白：(不明日) 9.1 mg/dl、注記：CRP レベルで上昇を認め</p>
-------	--------	-----	--

た、(2021) 11.6 mg/dl; C-反応性蛋白 : (2021) 116.6mg/l;

便培養 : (2021) 大腸炎に関する特定の病原体を検出しなかった、注記 : 病原性大腸菌、エルシニア属、サイトメガロウイルス、赤痢アメーバ、ヒト型結核菌を含む大腸炎に関する特定の病原菌を検出しなかった;

エオシン染色 : (2021) 炎症細胞の浸潤; (2021) 炎症細胞の浸潤;

体重 : (2021) 16 減少。

炎症性腸疾患に対して治療措置が取られた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/06/24) : 本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である : Inflammatory Bowel Disease Triggered by BNT162b2 mRNA Vaccination for SARS- CoV-2. Inflammatory bowel diseases. 2022 Vol 28(6) pp e75. 本報告は、出版物の入手に基づく追加報告である。症例が更新され、出版物で特定された追加情報が含まれるようになった。更新情報は以下の通り : ページ番号および号数の更新。

追加情報 (2022/07/28) : 本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である : Inflammatory Bowel Disease Triggered by BNT162b2 mRNA Vaccination for SARS- CoV-2, Inflammatory bowel diseases, 2022; Vol: 28(6), pgs: e75, DOI: 10.1093/ibd/izab297. 本報告は、文献の受領に基づく追加報告である; 本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報 : 文献情報 (DOI, Page no.) が更新された。

追加情報 (2022/08/02) : 本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である : Inflammatory Bowel Disease Triggered by BNT162b2 mRNA Vaccination for SARS- CoV-2, Inflammatory bowel diseases,

2022; vol: 28(6), pp e75, DOI: 10.1093/ibd/izab297。

これは、翻訳されていない文献の受領に基づく追加報告である；英語の翻訳は依頼中である。症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

追加情報（2022/08/01）：本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：

Two cases of severe colitis that developed after SARS-CoV-2 mRNA vaccination, The 213th Regular Meeting of the Tohoku Branch of the Japanese Society of Gastroenterology, 2022; Vol: 52。

これは、文献の受領に基づいた追加報告である；文献で確認された追加情報を含めるために本症例が更新された。

更新情報は以下を含む：文献、報告者情報、検査データ（体温、結腸内視鏡検査、CRP レベル）、受けた治療、事象の転帰及び重篤性が更新された。

18009	心室壁運動低下；  心筋炎；  発熱；  背部痛；  胸痛；  胸部不快感		本報告は、以下の文献情報源について、規制当局から受領した連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）からの自発報告である：「COVID-19 mRNA ワクチン接種後の副反応として循環器疾患（心筋炎・たこつぼ型心筋症）を発症した2例」第37回日本環境感染学会学術集会、2022；Vol:37th。  受付番号：v2110033839（PMDA）。  2021/08/27、22歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、22歳時）の接種を受けた。  患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。  ワクチン接種歴は以下の通り：  COVID-19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）。  以下の情報が報告された：  胸部不快感（非重篤）は 2021/08/28 に発現、転帰「不明」。  胸痛（非重篤）は 2021/08/28 に発現、転帰「不明」。  心筋炎（入院、医学的に重要）は 2021/08/28 に発現、転帰「回復」、「心筋炎/ワクチン接種後の心筋炎」と記載された。  発熱（非重篤）は 2021/08/28 に発現、転帰「回復」（2021/08/29）。  背部痛（非重篤）は 2021/08/29 に発現、転帰「不明」、「胸背部痛」と記載された。  心室壁運動低下（医学的に重要）は 2021/08/30 に発現、転帰「不明」。
-------	---	--	--

患者は心筋炎のため入院した（入院日：2021/08/30、退院日：2021/09/04、入院期間：5日）。

事象「心室壁運動低下」、「発熱」、「胸痛」、「胸部不快感」および「胸背部痛」は、診療所受診を必要とした。

事象「心筋炎/ワクチン接種後の心筋炎」は、診療所受診と緊急治療室受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2021/08/30）963 IU/l。

血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2021/08/30）93 IU/l。

血液検査：（不明日）心臓酵素の上昇；

冠動脈コンピュータ断層撮影：（不明日）冠状動脈の狭窄なし；  
（2021/08/30）有意な狭窄なし。

心エコー：（不明日）心尖部の壁運動異常を認めた；（2021/08/30）55 %、注：左室駆出率 55%。

心室全体の収縮能又は拡張能の、低下又は異常。

その他：2021/09/18、心エコーでは左室壁運動異常は改善を認める。

心電図：（2021/08/30）上昇、注：II-III-aVF、V3-V6のST上昇、ST上昇又は陰性T波、心室壁運動低下。

トロポニンI：（2021/08/30）17.0446 ng/ml。

心筋炎、心室壁運動低下、発熱、胸痛、胸部不快感、背部痛の結果として治療的な処置がとられた。

臨床情報：

事象の経過は以下の通り：

2021/08/29、発熱の転帰は回復であったが、依然として胸背部痛があった。

2021/08/30、患者は入院した。II-III-aVF の ST 上昇、V3-V6 の ST 上昇のため、病院に紹介された。心エコーで心室壁運動低下。

冠動脈 CT 検査では有意な狭窄なし。

2021/09/04、心筋炎の転帰は軽快であり、患者は退院した。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象を BNT162b2 と「関連あり」と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は、「無」であった。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は未実施であった。

ワクチン接種後に臨床症状/所見が出現した。

2021/08/28、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感あり。

検査所見：

2021/08/30、血液検査を実施した。

トロポニン I の結果は 170446 ng/mL。CK の結果は 963 U/L。CK-MB の結果は 93 U/L。上昇ありと上昇なしにチェックが入れられた。

心臓 MRI 検査は未実施であった。画像検査。直近の冠動脈検査を実施した。

検査方法は、2021/08/30 に冠動脈 CT 検査であった。冠動脈狭窄なし。

2021/08/30、心臓超音波検査を実施した。

異常所見あり：左室駆出率 55%。

その他：2021/09/18、心エコーでは左室壁運動異常は改善を認める。

心電図検査：2021/08/30、心電図検査を実施した。

異常所見あり：ST 上昇又は陰性 T 波。

鑑別診断 臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

COVID ワクチン前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

ワクチン接種の 2 週間以内に他の薬剤を投与しなかった。

有害事象に関連する家族歴はなかった。

心筋炎の事象は、救急治療室および集中治療室への来院を必要とした。

心筋炎の転帰は、治療なしで回復した。

心筋炎は、劇症型ではなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

報告のとおり：

入院後は、経過観察のみで症状は軽快していた。

外来フォローアップの心エコーで心室壁運動異常は、速やかに改善した。

心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満はなかった。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：

修正（DSU）：

経過欄情報を修正した（「2021/08/29、発熱の転帰は回復であったが、依然として胸背部痛があった。」の一文を追加した）。

追加情報（2022/03/11）：

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告であり、追加報告書の回答である。

最新版による新情報は以下を含む：

事象「心筋炎」の転帰が軽快から回復に更新された。事象心筋炎のために救急治療室受診にチェックされた。人種情報は追加された。事象「心筋炎」の受けた治療は、「いいえ」として追加された。経過は更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されるものである：修正（DSU）：経過欄の情報を修正した。（「外来フォローアップの心電図で心室壁運動異常は、速やかに改善した。」を「外来フォローアップの心エコーで心室壁運動異常は、速やかに改善した。」に更新した）。

追加情報（2022/08/01）：

本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：

			<p>「COVID-19 mRNA ワクチン接種後の副反応として循環器疾患（心筋炎・たこつぼ型心筋症）を発症した2例」第37回日本環境感染学会学術集会、2022；Vol:37th。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>文献情報の追加、新しい報告者の追加、臨床検査値の追加（血液検査、心エコー、冠動脈コンピュータ断層撮影）および臨床検査での心臓超音波から心エコーへコーディングの更新、有効期限（2021/10/31）の更新、事象心筋炎（記載が心筋炎/ワクチン接種後の心筋炎に更新）の更新、すべての事象について診療所受診が選択、事象ごとに受けた治療ではいが選択、経過欄の更新。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
18019	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>		<p>本報告は、製品情報センターから連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>30歳の女性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ）、1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

BNT162b2 のロット番号は提供されず、追跡調査の際に要請される。

追加情報（2022/04/01）：

本報告は、追加調査がなされているにもかかわらずバッチ番号が利用可能でないことを通知するために提出されている。

追加調査の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。

更新情報：一回目投与が関連病歴から除かれ、共同被疑として追加された。

修正（2022/08/10）：本追加報告は、前回報告された情報を修正するために提出されている：

製品タブの COVID-19 ワクチン製品を削除し、コミナティ製品に 1 回目を追加した（患者がコミナティの 1 回目を接種したため）。COVID-19 ワクチン（COVID-19 VACCINE、製造販売業者不明）は、bnt162b2（コミナティ）に修正されなければならない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18045	リンパ節症； 呼吸困難； 心嚢液貯留； 心膜炎； 発熱； 胸部不快感	肥満	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2110033909（PMDA）。  2022/01/18 12:00（接種日）、23歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、3回目（追加免疫）、単回量、23歳時）を接種した。  関連する病歴はなかった。  併用薬は報告されなかった。  家族歴はなかった。  ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。  他院の医療従事者に報告者は聞いていないため。  患者は被疑ワクチン初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けていなかった。  事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。  病歴はなしと報告された。  患者に危険因子または他の関連する病歴があったかは下記のように報告された：  心不全または駆出率低値歴はなし、基礎疾患としての自己免疫疾患なし、心血管疾患歴なし。  その他なし。
-------	---	----	--

肥満であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/01/18、3回目のワクチン接種を受けた。

2022/01/19、発熱を発現した。

2022/01/20、胸部不快感と呼吸苦を発現した。

2022/01/20 11:00（ワクチン接種の2日後）、心膜炎を発現した。

2022/01/21、症状が持続したため、報告病院を受診した。

2022/01/21（ワクチン接種の3日後）、病院に入院した。

心エコーを受け、右心室周囲の心膜液貯留を認めた。

急性心膜炎として入院した。保存的治療後、

2022/01/28、退院した。

2022/02/18、心エコーを実施し、右心室周囲の心膜液貯留の減少を認めた。

2022/02/18（ワクチン接種の31日後）、事象心膜炎、発熱、胸部不快感、呼吸苦と左腋窩リンパ節軽度腫大の転帰は、未回復であった。

2022/08/02の追加報告時、すべての事象の転帰を「回復」に更新した。

心膜炎調査票に関する情報は、以下のように報告された：

1. 病理組織学的検査は実施されなかった。
2. 臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体的診察所見はなかった。

その他の臨床症状/所見を有していた：

胸部不快感、呼吸苦。

### 3. 検査所見：

2022/01/21、トロポニン T が実施され、結果は上昇なしであった。

2022/01/21、CK が実施され、結果は上昇なしであった。

2022/01/21、CRP が実施された：2.31mg/dl 上昇あり。

2022/01/21、D-ダイマーが実施された：1.7ug/ml 上昇あり。

トロポニン I、CK-MB、高感度 CRP、ESR (1 時間値) は、未実施であった。

その他の特記すべき検査はなかった。

### 4. 画像検査：

2022/01/21、心臓超音波検査が実施された。

異常な心嚢液貯留、心膜の炎症所見、その他 (右心室周囲の少量の心膜液貯留) があった。

2022/01/21、造影胸部 CT 検査が実施された。異常な心嚢液貯留の疑いがあった。心膜の炎症所見はなかった。左腋窩リンパ節軽度腫大があった。

2022/01/21、胸 X 線撮影が実施された。心拡大の所見なし。

心臓 MRI 検査、直近の冠動脈検査、その他の画像検査は未実施であった。

### 5. 心電図検査：

2022/01/21、心電図検査が実施され、異常所見はなかった。

### 6. 鑑別診断：

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている (例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎)。

関連する検査は以下を含む：

2022/01/21、血液 CRP が実施され、結果は 2.31mg/dl（正常低値 0、正常高値 0.14）でコメント：白血球増多なし；

2022/01/24、血液 CRP が実施され、結果は 0.36mg/dl（正常低値 0、正常高値 0.14）でコメント：白血球増多なし；

2022/01/21、心エコーが実施され、結果は心膜液貯留であった。

2022/01/20 11:00、患者は、非重篤と評価された急性心膜炎を発現した。

ワクチンとの因果関係は、関連あり（理由：経過から）であった。

事象の転帰は、現時点で未回復であった。

事象は新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

報告医師は、事象を重篤（2022/01/21 から 2022/01/28 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

2022/01/21、心エコーを受け、心膜液貯留があった。医師は、上記を急性心膜炎と診断した。医師は、ワクチンと因果関係があると思った。

前回の報告以降の心機能評価：

2022/05/18、心エコー：心膜液が消失した。

患者が心膜炎事象から回復したかどうかについて：

症状、理学的検査、画像および EKG に基づく心臓の機能的回復がみられた。

身体的に回復した（例えば、通常活動への復帰）。

前回の報告以降、心膜炎関連の入院/ER への来院はない。

前回の報告以降、（心膜炎以外の）新たな心血管障害の発現はない。

前回の報告以降、新たな非心血管障害の発現はない。

前回の報告以降、次の臨床試験は実施されなかった：

CK-MB（心筋帯）、troponin T、troponin I、CRP（C反応性タンパク質）、ESR（赤血球沈降速度）、D-dimer、その他。

追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/04）：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/13）：

本報告は、追跡調査書に回答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

ワクチン歴、関連する病歴、併用薬、臨床検査値、事象心膜炎の更新（発現時刻/受けた処置）。

追加情報（2022/07/06）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/02）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告（追跡調査書への回答）である。

更新情報は情報源に記述の通り：すべての事象の転帰を「回復」に更新した；臨床検査値（2022/05/18）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18131	リンパ腫; 全身健康状態悪化; 全身性エリテマトーデス; 単麻痺; 四肢不全麻痺; 意識変容状態; 汎血球減少症; 発熱; 神経学的症状; 筋力低下; 血清フェリチン増加; 血球貪食性リンパ組織球症; 間代性痙攣; 関節痛	リンパ腫; 全身性エリテマトーデス; 脊髄炎; 被殻出血; 関節リウマチ	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告であり、以下文献からの報告である： 「COVID - 19 ワクチン接種後に血球貪食症候群と NPSLE 様の神経症状を発症した SLE 症例」、第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022 年、66 回、649 ページ; 「COVID19 ワクチン接種後に重症血球貪食症候群を発症し、剖検にて血管内大細胞型リンパ腫と診断された SLE 症例」、日本リンパ網内系学会会誌、2022 年、62 巻、105 ページ。 P M D A 受付番号：v2110034010。 2021/08/17、61 歳の女性患者は C O V I D - 1 9 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、）を受けた。 患者の関連する病歴は以下を含んだ： 「関節リウマチ」（継続中）、メモ：基礎疾患としての外来治療を継続していた; 「全身性エリテマトーデス（S L E）」（継続中）、メモ：47 歳時、基礎疾患として外来治療を継続していた; 「右被殻出血」（継続中かは明らかでない）; 「全身性エリテマトーデス（S L E）（脊髄炎）」（継続中）、メモ：47 歳時; 「血管内大細胞型リンパ腫（IVL）が背景疾患と診断された」（継続中かどうかは不明）。 併用薬は以下の通り： プレドニゾン; タクロリムス; ベリムマブ。
-------	--	--	--

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/07/27（接種日）、COVID-19免疫のためのコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：不明）を受けた。

以下の情報が報告された：

2021/08、筋力低下（非重篤）発現、転帰「不明」、「両下肢脱力が出現」と記述された；

2021/08、関節痛（非重篤）発現、転帰「不明」、「進行する全身関節痛」と記述された；

2021/09/11、血球貪食性リンパ組織球症（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「血球貪食症候群/重篤な血球貪食症候群（HPS）」と記載された；

2021/09/11、意識変容状態（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「意識障害/(JCSIII-300)」と記載された；

2021/09/11、血清フェリチン増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「フェリチン高値」と記述された；

2021/09/11、汎血球減少症（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「汎血球減少（汎血球減少症）」と記載された。

2021/09/11、四肢不全麻痺（医学的に重要）発現、転帰「不明」；

2021/09、間代性痙攣（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「右上下肢間代性痙攣」と記述された；

2021/09、単麻痺（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「左上下肢麻痺」と記述された；

2021/09、発熱（非重篤）発現、転帰「不明」、「摂氏40度の発熱」と記述された；

リンパ腫（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤/ワクチンによるIVLの惹起」と記述された；

全身健康状態悪化（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「全身状

態が悪化」と記述された；

全身性エリテマトーデス（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、  
「NPSLE を疑い/NPSLE 様神経症状」と記述された；

神経学的症状（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「NPSLE 様神経  
症状」と記述された。

患者は、血球貪食性リンパ組織球症のため入院した（入院日：2021、  
退院日：2021）。

事象「血球貪食症候群/重篤な血球貪食症候群（HPS）」、「多数臓器  
に及ぶ悪性リンパ腫浸潤/ワクチンによる IVL の惹起」、「全身状態が  
悪化」、「NPSLE を疑い/NPSLE 様神経症状」、「NPSLE 様神経症状」、  
「意識障害/(JCSIII-300)」、「四肢不全麻痺」、「汎血球減少（汎血  
球減少症）」、「右上下肢間代性痙攣」、「左上下肢麻痺」、「進行す  
る全身関節痛」、「フェリチン高値」、「両下肢脱力が出現」と「摂  
氏 40 度の発熱」は、緊急治療室への来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

剖検：

悪性リンパ腫浸潤（メモ）：多数臓器（精査中）；

多臓器血管に浸潤する異常リンパ球系細胞が観察された；

骨髄生検：血球貪食像；

血中免疫グロブリン G：19.1mg/dl；高値；

血中乳酸脱水素酵素：高値；

血液検査：減少、メモ：汎血球減少は、血球貪食症候群の診断に至っ  
た；

体温：摂氏 40 度；

昏睡尺度：III-300、メモ：意識障害；

CSF 細胞数：9/mm<sup>3</sup>、メモ：髄液検査、上昇；

CSF 単球数 : 9/mm<sup>3</sup>;

CSF 検査 : 血球貪食像;

培養 : 陰性;

インターロイキン濃度 : 24.1;高値;

MRI : 右頭頂葉皮質高信号;

血小板数 : 減少;

SARS-CoV-2 検査 : 陰性;

血清フェリチン : 高値、メモ : 血球貪食症候群の診断に至った;高値;  
上昇を繰り返した;

白血球数 : 0/mm<sup>3</sup>、メモ : 髄液検査。

血球貪食性リンパ組織球症、リンパ腫、全身性エリテマトーデス、神経学的症状、発熱に対して治療的な処置がとられた。

患者死亡年月日は、2021/11/25 であった。

報告された死因 :

「血球貪食症候群/重篤な血球貪食症候群 (HPS)」、

「多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤/ワクチンによる IVL の惹起」、

「全身状態が悪化」。

剖検により「多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤/多臓器血管に浸潤する異常リンパ球系細胞が観察され、血管内大細胞型リンパ腫 (IVL) が背景疾患として診断された」(リンパ腫)が見つかった。

臨床経過 :

2021/09/11 (ワクチン接種 25 日後)、血球貪食症候群が発現した。患者は右被殻出血があった。

患者は基礎疾患（外来治療を継続）として、関節リウマチとSLE（全身性エリテマトーデス）があった。

2021/09/11（COVID-19ワクチンによるワクチン接種25日後）、進行する全身性関節痛、四肢不全麻痺と意識障害を発症し、経過で汎血球減少（汎血球減少症）、フェリチン高値ながら血球貪食症候群の診断に至った。

2021年（ワクチン接種後）、患者は病院に入院した。

免疫抑制治療と抗ガン剤治療を施行するも、再燃をくり返し、全身状態が悪化し、死亡した。また、剖検にて多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤が見つかり精査中であった。

報告医師は、事象血球貪食症候群を重篤（入院）と分類し、本事象とBNT162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はSLEであった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：

自己免疫疾患を基礎疾患とする患者へのワクチン接種が免疫賦活作用を果たすことで、全身炎症疾患の発症に至った可能性がある。

追加情報：[症例]61歳女性は、47歳時にSLE（脊髄炎）を発症し、報告者の診療科に通院していた。

X年7月と8月に、患者はCOVID-19ワクチン（ファイザー）を接種した。

8月末、全身の関節痛と両下肢脱力が出現した。

9月に意識レベル低下を認め、両下肢脱力が増悪したため、患者は報告者の病院の救急治療科に搬送された。

意識障害（JCSIII-300）、40度の発熱、右共同偏視、右上下肢間代性痙攣、左上下肢麻痺を認めた。

造影MRIにて、右頭頂葉皮質に高信号域を認めた。

髄液検査では、細胞数9/uL（多核球0/uL、単核球9/uL）、IgG

19.1mg/dL、IL-6 24.1 と上昇を認めたが、培養およびウイルス PCR 検査は陰性であった。

神経精神全身性エリテマトーデス (NPSLE) を疑い、入院第 1 病日目よりステロイドパルス療法を実施した。

一時的に解熱、意識レベル、神経症状の改善を認めたが、第 8 病日目に再び高熱が出現したため、ステロイドパルス療法を治療に追加したが、解熱は得られなかった。

血小板減少、LDH およびフェリチン高値を認め、さらに脳脊髄液検査および骨髄検査で血球貧食像を認めたことから、血球貧食症候群 (HPS) と診断した。

エトポシド 200mg 投与で解熱と神経症状の改善が得られた。

維持療法として、デキサメタゾンとシクロスポリンを継続投与したが、HPS の再燃を繰り返すため、エトポシドの週 1 回投与を継続した。

[臨床的意義]本症例では、SLE 加療中の COVID-19 に対するワクチン接種を契機に NPSLE 様神経症状と HPS を発症し、ワクチン接種による稀な有害事象が示唆された。膠原病患者においても COVID-19 ワクチンの投与が推奨されているものの、安全性は十分確立されていない。よって、このような患者へのワクチン接種の際には、その投与の是非を再検討する必要があり、接種後の有害事象の出現にはより慎重な対応を要する。

追加情報 (2022/04/04) : 本追加情報は、再調査を行ったにもかかわらずバッチ番号が入手不可能であることを通知するために提出されている。再調査は完了し、これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/18) : 本報告は、以下の文献源による文献報告である : 「COVID-19 ワクチン接種後に血球貧食症候群と NPSLE 様の神経症状を発症した SLE 症例」、第 66 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2022; Vol:66th, pgs:649。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である ; 本症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。更新された情報 : 文献情

報の追加、関連する病歴（SLE）の注釈の更新。臨床検査結果（フェリチン、JCS、体温、造影MRI、細胞数、多核球、単核球、IgG、IL-6、培養、ウイルスPCR、血小板、LDH、脳脊髄液検査、骨髄検査）の結果が追加された。すべての事象に対し救急治療室受診を選択した。新しい事象（全身性エリテマトーデス、神経学的症状、発熱、筋力低下、間代性痙攣と左上下肢麻痺）が追加された。全身性関節痛の発現日が2021/08に更新された。

追加情報（2022/07/19）：

本報告は、以下文献からの報告である：

「COVID19 ワクチン接種後に重症血球貪食症候群を発症し、剖検にて血管内大細胞型リンパ腫と診断された SLE 症例」、日本リンパ網内系学会会誌、2022 年、62 巻、105 ページ。

本報告は、入手した文献に基づく追加報告である；

本症例は、文献で特定された追加情報を含み更新された。

更新された情報は以下の通り：

文献情報を更新した；

関連する病歴に脊髄炎とリンパ腫を追加した；

臨床検査値に IgG、IL-6、SARS-CoV-2 PCR 検査、フェリチン、剖検を追加した；

併用薬にプレドニゾン、タクロリムス、ベリムマブを追加した；

報告用語「血球貪食症候群/重篤な血球貪食症候群（HPS）」を更新した；

報告用語「多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤/ワクチンによる IVL の惹起」を更新した；

リンパ腫のコーディングを更新した。

発熱の転帰を更新した。

剖検結果の報告用語「多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤/多臓器血管に浸潤する異常リンパ球系細胞が観察され、血管内大細胞型リンパ腫（IVL）が背景疾患として診断された」を更新した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されている。入手があれば、入手次第報告される。

修正：本追加情報は、前回報告した情報を修正するために提出している：

事象記述および経過の「多数臓器に及ぶ皮膚悪性リンパ腫浸潤/ワクチンによる IVL の惹起」は、「多数臓器に及ぶ悪性リンパ腫浸潤/ワクチンによる IVL の惹起」に更新されなければならない。

18337	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、製品品質グループから連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/23、成人の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、単回量、筋肉内）の初回接種を受けた。</p> <p>2021/05/14、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER7449、有効期限：2021/06/30、単回量、筋肉内）の 2 回目接種を受けた。</p> <p>2022/01/25、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、単回量、筋肉内）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19」（継続中かどうかは不明）、注記：ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断された。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）をすべて 2022/02/27 発現、転帰「不明」、すべて「PCR 検査陽性」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/27）陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として、治療的な処置は取られなかった。</p>
-------	-------------------------------------	-------------------	--

臨床経過：

ワクチン接種以来、患者は COVID-19 の検査を受けた。

2022/02/27、患者は PCR 検査を受けた。検査のタイプはその他（報告通り）、結果は陽性であった。

事象の転帰はなんの治療もせず不明となった。

報告者は重篤性評価を提供しなかった。

製品調査概要の結論は以下を含んだ：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は報告されたロット ER7449 および FL1839 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/03/12）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの自発追加報告である。臨床経過に関する追加情報が更新された。

修正：

本報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正(DSU) :

事象と経過の情報を修正した (COVID-19 (医学的に重要)、2022/02/27 発現、転帰「回復」(2022)、が、COVID-19 (医学的に重要)、2022/02/27 発現、転帰「不明」に更新され、終了日/時刻が削除された)。

追加情報 (2022/08/04) :

本報告は、製品品質グループからの追加情報報告であり、調査結果が提供された。ロット FL1839 の製品品質苦情結果が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18410	<p>低酸素症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>肺陰影；</p> <p>間質性肺疾患</p>	間質性肺疾患	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2110034525（PMDA）。</p> <p>2021/06/14、69歳の男性患者は、covid-19免疫のため、BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA5715、使用期限：2021/08/31、69歳時、2回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含む：「間質性肺炎」、開始日：2019/10（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：SP トローチ（経口、開始日：2021/06/14、終了日：2021/07/06）、ロキソニンフレックス（開始日：2021/06/14、終了日：2021/06/23）であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、2021/06/16 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/08/16）、「間質性肺炎増悪/間質性肺炎」と記述された；</p> <p>呼吸困難（入院、死亡につながるおそれ）、2021/06/16 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/08/16）；</p> <p>肺陰影（入院、死亡につながるおそれ）、2021/06/23 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/08/16）、「胸部 CT で両肺スリガラス影」と記述された。</p> <p>低酸素症（入院、死亡につながるおそれ）、2021/06/23 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/08/16）；</p> <p>慢性呼吸不全（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「不明」であった。</p>
-------	--	--------	---

患者は、間質性肺疾患、慢性呼吸不全、呼吸困難、低酸素症、肺陰影のために入院した（入院日：2021/06/23、退院日：2021/07/14、入院期間：21日）。

事象「間質性肺炎増悪/間質性肺炎」、「息切れ」、「低酸素」および「胸部 CT で両肺スリガラス影」は、医師受診を要した。

以下の臨床検査と処置を受けた：

コンピュータ断層撮影：（2021/03）、不変；（2021/06/23）胸部 CT でスリガラス影；KL-6（正常高値 500）：（2021/07/01）1610、注：単位：U/mL、正常高値：500 未満；酸素飽和度：（2021/06/23）81%、注：労作時；（2021/06/23）、89%、注：安静時；P02（67-110）：（2021/06/23）40.4 mmHg。

間質性肺疾患、呼吸困難、低酸素症、肺陰影の結果として治療措置が取られた。

2021/06/16（ワクチン接種 2 日後）頃、間質性肺炎が発現した。

2021/06/23（ワクチン接種 9 日後）、患者は入院した。

2021/08/16（ワクチン接種 63 日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった：慢性呼吸不全。

事象の経過は次の通りである：

間質性肺炎にて 2019/10 より通院していた。

2021/03 の CT では、以前と不変であった。

2021/06/14、コミナティ 2 回目の接種を行った。

2 日後くらいから、息切れを自覚し、次第に悪化したため 2021/06/23 に病院を受診した。SP02 81%（労作時）、89%（安静時）と低酸素であった。患者は入院した。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。

併用薬：S P トローチ（経口、2021/06/14 から 2021/07/06 頃まで）。  
使用理由：不明。ロキソニン（投与：パッチ、2021/06/14 から  
2021/06/23 まで）。使用理由：不明。

関連する検査：2021/07/01、KL-6 が実施された。結果：1610U/mL、正  
常高値：500 未満。コメント：短期間で上昇あり。

2021/06/23、PaO<sub>2</sub> が実施された。結果：40.4mmHg。正常低値：67。正  
常高値：110。コメント：室内気。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/23 から 2021/07/14 まで入院、生命  
を脅かす）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価  
した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、原病そのものであった。

報告医師は次の通りコメントした：安定していた間質性肺炎が、コミ  
ナティワクチン接種を機に急性増悪をきたした。ステロイド大量療法  
で何とか救命はできたものの在宅酸素療法を要する慢性呼吸不全を呈  
している。

追加情報（2022/04/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は  
期待できない。

追加情報（2022/08/30）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連  
絡可能な医師からの自発追加報告である。情報源の記載に則った新た  
な情報は以下を含んだ：

更新された情報：患者イニシャルが更新された。併用薬が更新され  
た。臨床検査値が更新された。追加情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18432	<p>会陰壊死；</p> <p>白血球増加症；</p> <p>皮膚壊死；</p> <p>血小板数増加；</p> <p>血栓症；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>整形外科的処置；</p> <p>深部静脈血栓症</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>"Genital necrosis with cutaneous thrombosis after COVID-19 mRNA vaccination", Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol:36(3), pgs:e185-e186, DOI:10.1111/jdv.17837; "Genital Necrosis with Platelet Thrombosis after COVID-19 mRNA Vaccination", The 12th Asian Dermatological Congress, 2022; Vol:12th, pgs:152。</p> <p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>"Genital necrosis with cutaneous thrombosis after COVID-19 mRNA vaccination", Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol:36(3), pgs:e185-e186, DOI:10.1111/jdv.17837; "Genital Necrosis with Platelet Thrombosis after COVID-19 mRNA Vaccination", The 12th Asian Dermatological Congress, 2022; Vol:12th, pgs:152。</p> <p>84 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、初回、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「深部静脈血栓症」(継続中かどうかは不明)；</p> <p>「整形外科手術」(継続中かどうかは不明)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>深部静脈血栓症のために服用したエドキサバン。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>皮膚壊死(入院、医学的に重要)が発現、被疑薬投与の9日後、転帰は「回復」、「皮膚壊死/会陰部皮膚の壊死」と記載された；</p> <p>会陰壊死(入院、医学的に重要)、被疑薬投与の9日後、転帰は「回復」、「皮膚壊死/会陰部皮膚の壊死/血小板性血栓症と二次感染を伴</p>
-------	--	--------------------------------	---

う陰部壊死と診断された」と記載された；

血栓症（入院、医学的に重要）が発現、被疑薬投与の9日後、転帰は「回復」、「皮膚血栓症/血小板性血栓症と二次感染を伴う陰部壊死と診断された」と記載された；

C-反応性蛋白増加（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「C-反応性蛋白上昇」と記載された；

血小板数増加（非重篤）が発現、転帰は「不明」、「わずかに血小板数上昇」と記載された；

白血球増加症（非重篤）が発現、転帰は「不明」。

事象「皮膚壊死/会陰部皮膚の壊死」および「皮膚壊死/会陰部皮膚の壊死/血小板性血栓症と二次感染を伴う陰部壊死と診断された」は、診療所受診を必要とした。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

血管造影：血栓症の証拠は見られなかった；

Antineutrophil cytoplasmic antibody: negative; Antinuclear antibody: negative; Antiphospholipid antibodies: unremarkable; Antithrombin III: unremarkable; Beta-2 glycoprotein antibody: unremarkable; Biopsy skin: showed epidermal necrosis, scattered neutrophils, 注射：真皮およびリンパ球と軽度血管周囲性浸潤による皮膚血管の血栓性閉塞；皮膚血管の広範囲な閉塞、注射：血小板性血栓による； Body temperature: 37.5 Centigrade; Cardiolipin antibody: unremarkable; Coagulation test: unremarkable.; including antithrombin, protein C, protein S, 注射：ループス抗凝固因子、抗カルジオリピン抗体、および、抗b-2-グリコプロテイン-1抗体-は著変なしであった；陰性；骨盤コンピュータ断層撮影：骨盤CTは、皮下脂肪確認のために実施された、注射：筋膜肥厚なしで立つ。出血または血腫は示されなかった；筋膜を伴わない皮下脂肪浸潤、注射：肥厚；C-反応性蛋白（正常高値0.3）：11.6mg/dl、注射：上昇；Dermatologic examination: revealed extensive necrosis with surrounding, 注射：恥丘、大陰唇と会陰を含んだ紫斑； Immunohistochemistry: revealed that the thrombi were positive for CD61,, 注射：血小板に特有の目印； Biochemical parameters: within the normal range, 注射：高C - 反応性蛋白（11.6mg/dL、正常<0.3mg/dL）を除く； showed a leukocytosis (15.9 \*10<sup>9</sup>/L) with

a left, 注釈：シフト。血小板数は、わずかに上昇した (359\*10<sup>9</sup>/L)。; Platelet count: 359 x10<sup>9</sup>/l, 注釈：わずかに上昇した; Protein C: unremarkable; Protein S: unremarkable; Rheumatoid factor: negative; Serology test: Serological tests for rheumatoid factor, anti-,注釈：核抗体と抗好中球細胞質抗体はすべて陰性であった; White blood cell count: 15.9 x10<sup>9</sup>/l, 注釈：白血球増加症。

治療処置は、皮膚壊死、会陰壊死、血栓症の結果としてとられた。

追加情報 (2022/06/04) :

本報告は、文献自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ :

第2報告者の追加、事象報告用語を事象「皮膚壊死」から「皮膚壊死/会陰部皮膚の壊死」。

追加情報 (2022/08/22) :

本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である :

"Genital Necrosis with Platelet Thrombosis after COVID-19 mRNA Vaccination", The 12th Asian Dermatological Congress, 2022; Vol:12th, pgs:152.

本報告は、文献の受領に基づく追加報告であり、本症例は文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は以下を含んだ : 報告者情報と新たな文献情報を追加した ; 臨床検査値「血栓性素因スクリーニング」に新たな結果「陰性」を追加した ; 臨床検査値「Biopsy skin」に新たな結果「皮膚血管の広範囲な閉塞」を追加した ; 臨床検査値「骨盤コンピュータ断層撮影」に新たな結果「筋膜を伴わない皮下脂肪浸潤」を追加した ; 被疑薬を「BNT162B2」から「コミナティ」に更新した ; 事象「血栓症」に報告用語「血小板性血栓症と二次感染を伴う陰部壊死と診断された」および新事象会陰壊死を追加した。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18502</p>	<p>薬効欠如; COVID-19 の疑い</p>		<p>本報告は、製品品質グループ、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>50代の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、</p> <p>投与1回目、単回量（ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30）、</p> <p>投与2回目、単回量（ロット番号：FF9944、使用期限：2022/11/30）、</p> <p>2022/03/11、投与3回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FL1839、使用期限：2020/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬については報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/03 発現、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナの陽性反応の疑い」と記載された。</p> <p>2022/03 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>体温：摂氏 37、注釈：3回目ワクチン接種後；</p> <p>コロナウイルス検査：コロナの陽性反応の疑い。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、その他の投与経路を介して3回目ワクチン接種（単回量）を受けた。</p> <p>COVID-19の疑いおよび薬効欠如の転帰は提供されなかった。</p>
--------------	-----------------------------------	--	--

重篤性は提供されなかった。

事象と BNT162b2 との因果関係は提供されなかった。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FL1839 に関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。問題が確認されなかったため、根本原因および CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如 (LOE) については既に調査されている。

すべての分析結果は確認され、予め定められた範囲内であった。参照 PR ID の調査の結果、以下に結論づけられた：参照 PR ID 6347902 (検査記録の添付ファイルを参照)。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査を行った。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FF9944 の関連したロットに決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プール製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原

因または CAPA も特定されなかった。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如については既に調査されている。すべての分析結果は確認され、予め定められた範囲内であった。参照 PR ID の調査の結果、以下に結論づけられた：参照 PR ID 6352815。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査を行った。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット FF9942 の関連したロットに決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プール製造所は報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/03/21) 本報告は調査を提供する製品品質グループから入手した追加報告である。新情報が追加された：調査されたバッチおよびロット、製品タブで仕様の範囲内であると判明したにチェック。製品品質調査の結論追加。事象「咳」、「たん」、「喉の違和感」および「摂氏 37 度の発熱」が削除された。経過欄を更新した。

追加情報 (2022/03/31) :

本報告は調査を提供している製品品質グループからの追加報告である。

新情報が追加された：調査されたバッチおよびロット、仕様の範囲内

であると判明した。

最終的な意見は入力されなかった。

追加情報（2022/08/04）本報告は製品品質グループから受領した調査結果についての追加報告である。

更新情報：ロット番号 FF9942 の使用期限。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18571	<p>くも膜下出血；</p> <p>副鼻腔嚢胞；</p> <p>副鼻腔炎；</p> <p>動脈破裂；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>片麻痺；</p> <p>破裂性脳動脈瘤；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>脳浮腫；</p> <p>脳血管収縮；</p> <p>血管痙攣；</p> <p>頭痛；</p> <p>頭蓋内動脈瘤；</p> <p>食欲減退</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者と規制当局（プログラム ID：157295）を介して連絡可能な報告者（看護師、その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2110034668（PMDA）、v2210001858（PMDA）。その他の症例識別子：v2110034668（PMDA）、v2210001858（PMDA）。</p> <p>2022/02/25、35歳2カ月の患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のため bnt162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、35歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/21、コミナティ（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：EY3860、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内、使用期限：2021/08/31、34歳時、COVID-19免疫のため）。</p> <p>2021/07/13、コミナティ（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：FD0889、注射部位：左腕、投与経路：筋肉内、使用期限：2021/09/30、34歳時、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（入院、障害、生命を脅かす）、発現日 2022/02/27、転帰「不明」、「頭痛（前頭部に始まり、右こめかみに疼痛）/頭痛が増強/頭痛/頭痛が増強」と記載された；</p> <p>副鼻腔嚢胞（障害、生命を脅かす）、発現日 2022/02/27、転帰「不明」、「上顎洞にのう胞（疑い）/上顎洞に嚢胞疑い」と記載された；</p> <p>悪心（障害、生命を脅かす）、発現日 2022/02/27、転帰「不明」、「嘔気」と記載された；</p> <p>食欲減退（非重篤）、発現日 2022/02/28、転帰「不明」、「食欲なく」と記載された；</p>
-------	---	--	---

副鼻腔炎（非重篤）、発現日 2022/03/13、転帰「不明」、「両側上顎に少量の副鼻腔炎があります」と記載された；

頭蓋内動脈瘤（医学的に重要）、発現日 2022/03/13、転帰「不明」、「右内頸動脈床上部の脳動脈瘤」と記載された；

破裂性脳動脈瘤（医学的に重要）、発現日 2022/03/13、転帰「不明」、「今回の破裂脳動脈瘤と考えます」と記載された；

くも膜下出血（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、発現日 2022/03/13 15:30、転帰「死亡」；

嘔吐（非重篤）、発現日 2022/03/13 15:30、転帰「不明」；

血管痙攣（非重篤）、発現日 2022/03/18、転帰「不明」、「血管攣縮」と記載された；

脳浮腫（医学的に重要）、発現日 2022/03/18、転帰「不明」、「脳浮腫の状態（右>左）」と記載された；

脳梗塞（医学的に重要）、発現日 2022/03/18、転帰「不明」、「右中大脳動脈領域に広範囲梗塞」と記載された；

片麻痺（医学的に重要）、発現日 2022/03/18、転帰「不明」、「左片麻痺」と記載された；

脳血管収縮（医学的に重要）、発現日 2022/03/18、転帰「不明」、「著名な脳血管攣縮」と記載された；

動脈破裂（医学的に重要）、転帰「不明」、「右内頸動脈瘤破裂」と記載された。

患者は、くも膜下出血（開始日：2022/03/13、退院日：2022/03/28、入院期間：15日）；頭痛（開始日：2022/03/13）のために入院した。

事象「食欲なく」、「嘔吐」、「グラスゴー昏睡尺度（gcs）e4v5m6/日本昏睡尺度（jcs）0」は、緊急治療室受診を必要とした。

事象「くも膜下出血」、「頭痛（前頭部に始まり、右こめかみに疼痛）/頭痛が増強/頭痛/頭痛が増強」、「上顎洞にのう胞（疑い）/上顎洞に嚢胞疑い」、「嘔気」は医師受診と緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

活性化部分トロンボプラスチン時間 (27.0-39.9) : (2022/03/13) 27.5 秒、メモ : 16:43; (2022/03/17) 31.4 秒、メモ : 7:59; (2022/03/19) 30.4 秒、メモ : 06:08;アラニンアミノトランスフェラーゼ (5-45) : (2022/03/13) 8IU/l、メモ : 16:43; (2022/03/14) 7IU/l、メモ : 8:16; (2022/03/19) 8IU/l、メモ : 06:08; (2022/03/22) 7IU/l、メモ : 5:55;アルブミン・グロブリン比 (1.2-2) : (2022/03/13) 1.8、メモ : 16:43; (2022/03/14) 1.8、メモ : 8:16; (2022/03/19) 1.3、メモ : 06:08;アミラーゼ (42-132) : (2022/03/19) 51IU/l、メモ : 06:08;アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (10-40) : (2022/03/13) 24IU/l、メモ : 16:43; (2022/03/14) 13IU/l、メモ : 8:16; (2022/03/19) 30IU/l、メモ : 06:08; (2022/03/22) 17IU/l、メモ : 5:55;細菌検査 : (2022/03/14) (-)、メモ : 8:16; (2022/03/17) (-)、メモ : 7:59; (2022/03/22) (-)、メモ : 5:55;好塩基球百分率 (0-2) : (2022/03/13) 0.3%、メモ : 16:43; (2022/03/14) 0.2%、メモ : 8:16; (2022/03/19) 0.1%、メモ : 06:08; (2022/03/22) 0.1%、メモ : 05:55;尿中ビリルビン : (2022/03/14) (-)、メモ : 8:16; (2022/03/17) (-)、メモ : 7:59; (2022/03/22) (-)、メモ : 5:55;血中アルブミン (3.8-5.2) : (2022/03/13) 4.3g/dl、メモ : 16:43; (2022/03/14) 3.6g/dl、メモ : 8:16 低値; (2022/03/17) 3.4g/dl、メモ : 7:59 低値; (2022/03/19) 3.4g/dl、メモ : 06:08 低値; (2022/03/22) 2.0g/dl、メモ : 5:55 低値;血中アルカリホスファターゼ (38-113) : (2022/03/13) 89IU/l、メモ : 16:43; (2022/03/14) 79IU/l、メモ : 8:16; (2022/03/19) 81IU/l、メモ : 06:08; (2022/03/22) 74IU/l、メモ : 5:55;血中ビリルビン (0-0.2) : (2022/03/13) 0.11mg/dl、メモ : 16:43; (2022/03/14) 0.15mg/dl、メモ : 8:16; (2022/03/19) 0.11mg/dl、メモ : 06:08; (2022/03/22) 0.07mg/dl、メモ : 5:55;血中ビリルビン (0.20-1.00) : (2022/03/13) 0.31mg/dl、メモ : 16:43; (2022/03/14) 0.31mg/dl、メモ : 8:16; (2022/03/19) 0.22mg/dl、メモ : 06:08; (2022/03/22) 0.14mg/dl、メモ : 5:55 低値;血中ビリルビン (0.2-1.2) : (2022/03/13) 0.42mg/dl、メモ : 16:43; (2022/03/14) 0.46mg/dl、メモ : 8:16; (2022/03/19) 0.33mg/dl、メモ : 06:08; (2022/03/22) 0.21mg/dl、メモ : 5:55;血中カルシウム (8.7-10.1) : (2022/03/13) 9.2mg/dl、メモ : 16:43; (2022/03/19) 9.0mg/dl、メモ : 06:08;血中クロール (98-108) : (2022/03/13) 106mEq/l、メモ : 16:43; (2022/03/14) 105mEq/l、メモ : 8:16; (2022/03/17) 105mEq/l、メモ : 7:59; (2022/03/19) 104mEq/l、メモ : 06:08 高値; (2022/03/22) 103mEq/l、メモ : 5:55;血中コレステロール (120-219) :

(2022/03/13) 199mg/dl、メモ：16:43;血中コリンエステラーゼ (200-452)：(2022/03/13) 431IU/l、メモ：16:43; (2022/03/14) 358IU/l、メモ：8:16; (2022/03/19) 350IU/l、メモ：06:08;

(2022/03/22) 196IU/l、メモ：5:55 低値;血中クレアチンホスホキナーゼ (40-150)：(2022/03/13) 34IU/l、メモ：16:43 低値;

(2022/03/14) 29IU/l、メモ：8:16 低値; (2022/03/19) 230IU/l、メモ：06:08 高値; (2022/03/22) 291IU/l、メモ：5:55 高値;血中クレアチニン (0.47-0.79)：(2022/03/13) 0.50mg/dl、メモ：16:43;

(2022/03/14) 0.53mg/dl、メモ：8:16; (2022/03/17) 0.52mg/dl、メモ：7:59; (2022/03/19) 0.52mg/dl、メモ：06:08; (2022/03/22) 0.47mg/dl、メモ：5:55;血中ブドウ糖 (70-109)：(2022/03/13) 116mg/dl、メモ：16:43 高値; (2022/03/14) 87mg/dl、メモ：8:16;

(2022/03/17) 98mg/dl、メモ：7:59; (2022/03/19) 164mg/dl、メモ：06:08 高値; (2022/03/22) 110mg/dl、メモ：5:55 高値;血液型検査：(2022/03/13) 0、メモ：16:43; (2022/03/13) (+)、メモ：16:43;血中鉄 (40-180)：(2022/03/17) 29ug/dL、メモ：7:59 低値;

血中ケトン体：(2022/03/14) (-)、メモ：8:16; (2022/03/17) (-)、メモ：7:59; (2022/03/22) (-)、メモ：5:55;血中乳酸脱水素酵素 (124-222)：(2022/03/13) 293IU/l、メモ：16:43 高値;

(2022/03/14) 143IU/l、メモ：8:16; (2022/03/19) 235IU/l、メモ：06:08 高値; (2022/03/22) 244IU/l、メモ：5:55 高値;血中リン (2.5-4.5)：(2022/03/19) 1.2mg/dl、メモ：16:43 低値;血中カリウム (3.6-5)：(2022/03/13) 3.7mEq/l、メモ：16:43;

(2022/03/14) 3.6mEq/l、メモ：8:16; (2022/03/17) 3.6mEq/l、メモ：7:59; (2022/03/19) 3.4mEq/l、メモ：06:08 低値;

(2022/03/22) 2.6mEq/l、メモ：5:55 低値;血中ナトリウム (137-147)：(2022/03/13) 140eq/L、メモ：16:43; (2022/03/14) 141eq/L、メモ：8:16; (2022/03/17) 141eq/L、メモ：7:59;

(2022/03/19) 148eq/L、メモ：06:08 高値; (2022/03/22) 134eq/L、メモ：5:55 低値;血中トリグリセリド (30-149)：(2022/03/13) 137mg/dl、メモ：16:43;血中尿素 (8-20)：(2022/03/13) 8mg/dl、メモ：16:43; (2022/03/14) 6mg/dl、メモ：8:1 低値; (2022/03/17) 4mg/dl、メモ：7:59 低値; (2022/03/19) 9mg/dl、メモ：06:08; (2022/03/22) 8mg/dl、メモ：5:55;体温：(2022/02/25) 摂氏 36.5、メモ：ワクチン接種前;

コンピュータ断層撮影：(2022/02/27) 上顎洞に嚢胞疑い;

(2022/03/13) くも膜下出血、メモ：16:38;

(2022/03/13) 破裂性脳動脈瘤、メモ：18:14 右内頸動脈床上部の脳動脈瘤：CTで認められた破裂脳動脈瘤だと考えられた。脳動脈瘤は、右中央の大脳動脈 (MCA) の水平部末端で認められた。脳底動脈頂

部も膨隆していた;

(2022/03/13) その他明らかな異常はなし、メモ: 23:05 右内頸動脈床上部の脳動脈瘤に対する塞栓術後。所見は、前回のCT所見

(2022/03/03 16:40)と比較された。右内頸動脈瘤に対するコイル塞栓術後であった。くも膜下出血の残存は認められるが、その他には明らかな異常を認めなかった;

(2022/03/14) その他に新出病変を認めなかった(メモ): 12:07 右内頸動脈床上部の脳動脈瘤に対するコイル塞栓術後。所見は前回のCT所見(2022/03/13)と比較された。右内頸動脈瘤に対するコイル塞栓術後であった。くも膜下出血のwash out 進行が認められた。その他に新出病変を認めなかった;

(2022/03/18) 脳浮腫、メモ: 16:47 右内頸動脈床上部の脳動脈瘤に対する塞栓術後。患者は右側開頭減圧術式後であった。脳浮腫の状態(右>左);

頭部コンピュータ断層撮影: (不明日) くも膜下出血、メモ: 右内頸動脈破裂による; (2022/02) 上顎洞にのう胞(疑い);

C - 反応性蛋白(0-0.3): (2022/03/13) 0.00mg/dl、メモ: 16:43;  
(2022/03/14) 0.28mg/dl、メモ: 8:16; (2022/03/17) 1.22mg/dl、メモ: 7:59 高値; (2022/03/19) 2.29mg/dl、メモ: 06:08 高値;  
(2022/03/22) 11.89mg/dl、メモ: 5:55 高値; C - 反応性蛋白:  
(2022/03/13) (-)、メモ: 16:43; (2022/03/14) (-)、メモ: 8:16;  
(2022/03/17) (2+)、メモ: 7:59 高値; (2022/03/19) (2+)、メモ: 06:08 高値; (2022/03/22) (6+)、メモ: 5:55 高値; 腎クリアチニン・クリアランス: (2022/03/17) 97.7ml/分、メモ: 7:59;  
(2022/03/19) 97.9ml/分、メモ: 06:08; (2022/03/22) 108.1ml/分、メモ: 5:55; 好酸球百分率(0-9): (2022/03/13) 0.5%、メモ: 16:43; (2022/03/14) 0.1%、メモ: 8:16; (2022/03/19) 0.0%、メモ: 06:08; (2022/03/22) 1.2%、メモ: 5:55; フィブリンDダイマー(0.00-1.00): (2022/03/13) 1.40ug/ml、メモ: 16:43 高値; フィブリン分解産物(0-4.9): (2022/03/19) 16.5ug/ml、メモ: 06:08 高値; - グルタミルトランスフェラーゼ(0-30): (2022/03/13) 8IU/l、メモ: 16:43; (2022/03/14) 6IU/l、メモ: 8:16;  
(2022/03/19) 10IU/l、メモ: 06:08; (2022/03/22) 8IU/l、メモ: 5:55; 糸球体濾過率: (2022/03/13) 110.3、メモ: ml/分/1.73m<sup>2</sup> 16:43; (2022/03/14)、103.5、メモ: ml/分/1.73m<sup>2</sup> 8:16;  
(2022/03/17) 105.7、メモ: ml/分/1.73m<sup>2</sup> 7:59; (2022/03/19) 105.7、メモ: ml/分/1.73m<sup>2</sup> 06:08; (2022/03/22) 118.0、メモ:

ml/分/1.73m<sup>2</sup> 5:55;尿中ブドウ糖：(2022/03/14)(-)、メモ：8:16;(2022/03/17)(-)、メモ：7:59;(2022/03/22)(+-)、メモ：5:55 高値;ヘマトクリット(34.8-45.0)：(2022/03/13)33.0%、メモ：16:43 低値;(2022/03/14)26.4%、メモ：8:16 低値;(2022/03/17)26.1%、メモ：7:59 低値;(2022/03/19)27.2%、メモ：06:08 低値;(2022/03/22)19.3%、メモ：5:55 低値;ヘモグロビン(11.5-15)：(2022/03/13)10.1g/dl、メモ：16:43 低値;(2022/03/14)8.0g/dl、メモ：8:16 低値;(2022/03/17)7.6g/dl、メモ：7:59 低値;(2022/03/19)8.4g/dl、メモ：06:08 低値;(2022/03/22)5.6g/dl、メモ：5:55 低値;溶血：(2022/03/13)(-)、メモ：16:43;(2022/03/14)(-)、メモ：8:16;(2022/03/17)(-)、メモ：7:59;(2022/03/19)(-)、メモ：06:08;(2022/03/22)(-)、メモ：5:55;高比重リポ蛋白(40-95)：(2022/03/13)60mg/dl、メモ：16:43;黄疸指数：(2022/03/13)(-)、メモ：16:43;(2022/03/14)(-)、メモ：8:16;(2022/03/17)(-)、メモ：7:59;(2022/03/19)(-)、メモ：06:08;(2022/03/22)(-)、メモ：5:55;国際標準比：(2022/03/13)1.06、メモ：16:43;(2022/03/19)1.11、メモ：06:08;不規則抗体：(2022/03/13)(-)、メモ：16:43 抗体1。抗体2 抗体3; 脂肪血症指数スコア：(2022/03/13)(-)、メモ：16:43;(2022/03/14)(-)、メモ：8:16;(2022/03/17)(-)、メモ：7:59;(2022/03/19)(-)、メモ：06:08;(2022/03/22)(-)、メモ：5:55;リンパ球百分率(20-50)：(2022/03/13)8.0%、メモ：16:43 低値;(2022/03/14)7.2%、メモ：8:16 低値;(2022/03/19)3.6%、メモ：06:08 低値;(2022/03/22)3.4%、メモ：5:55 低値;

磁気共鳴画像：(2022/03/15)血管攣縮が考えられた、メモ：10:11 右内頸動脈床上部の脳動脈瘤のコイル塞栓術後。脳動脈瘤は、右中央の大脳動脈(MCA)水平部末端で認められた。

脳底動脈頂部も膨隆していた。くも膜下出血。右後頭葉の急性期梗塞;

(2022/03/18)血管攣縮が考えられた、メモ：9:11 右内頸動脈床上部の脳動脈瘤のコイル塞栓術後。

右ICA床上部から右MCAの明らかな狭窄が認められ、CTは右M2以下の抹消部枝の不良な画像を抽出した。前回の所見と比較し、左ICAから左MCAも明らかに狭窄が認められた。狭窄は同様に、両側ACA近位部にも認められた。これらの所見は、血管攣縮を示していると考えられた。くも膜下出血の残存;

平均赤血球ヘモグロビン(28.0-34.0)：(2022/03/13)22.4pg、メモ：16:43 低値;(2022/03/14)22.2pg、メモ：8:16 低値 f1;

(2022/03/17) 21.9pg、メモ : 7:59 低値; (2022/03/19) 22.8pg、メモ : 06:08 低値; (2022/03/22) 21.7pg、メモ : 5:55 低値;平均赤血球ヘモグロビン濃度 (30.2-35.1) : (2022/03/13) 30.6%、メモ : 16:43; (2022/03/14) 30.3%、メモ : 8:16; (2022/03/17) 29.1%、メモ : 7:59 低値; (2022/03/19) 30.9%、メモ : 06:08; (2022/03/22) 29.0%、メモ : 5:55 低値;平均赤血球容積 (85.0-102。) : (2022/03/13) 73.3、メモ : 16:43 低値 fl; (2022/03/14) 73.1、メモ : 8:16 低値 fl; (2022/03/17) 75.2、メモ : 7:59 低値 fl; (2022/03/19) 73.9、メモ : 06:08 低値 fl; (2022/03/22) 74.8、メモ : 5:55 低値 fl;単球百分率 (2-10) : (2022/03/13) 3.9%、メモ : 16:43; (2022/03/14) 5.4%、メモ : 8:16; (2022/03/19) 5.2%、メモ : 06:08; (2022/03/22) 2.1%、メモ : 5:55;好中球百分率 (41-73) : (2022/03/13) 87.3%、メモ : 16:43 高値; (2022/03/14) 87.1%、メモ : 8:16 高値; (2022/03/19) 91.1%、メモ : 06:08 高値; (2022/03/22) 93.2%、メモ : 5:55 高値;尿 pH (5-7.5) : (2022/03/14) 6.0、メモ : 8:16; (2022/03/17) 8.0、メモ : 7:59 高値; (2022/03/22) 6.0、メモ : 5:55;血小板数 (14.0-34.0) : (2022/03/13) 40.8、メモ : 16:43 高値  $10^4/uL$ ; (2022/03/14) 33.1、メモ : 8:16  $10^4/uL$ ; (2022/03/17) 33.2、メモ : 7:59  $10^4/uL$ ; (2022/03/19) 34.9、メモ : 16:43 高値  $10^4/uL$ ; (2022/03/22) 23.6、メモ : 5:55  $10^4/uL$ ;総蛋白 (6.7-8.3) : (2022/03/13) 6.7g/dl、メモ : 16:43; (2022/03/14) 5.6g/dl、メモ : 8:16 低値; (2022/03/19) 6.1g/dl、メモ : 06:08 高値;尿蛋白 : (2022/03/14) (-)、メモ : 8:16; (2022/03/17) (-)、メモ : 7:59; (2022/03/22) (-)、メモ : 5:55;プロトロンビン量 (70-130) : (2022/03/13) 90.4%、メモ : 16:43; (2022/03/19) 83.0%、メモ : 06:08;プロトロンビン時間 (9.8-12.1) : (2022/03/13) 11.5 秒、メモ : 16:43; (2022/03/19) 12.0 秒、メモ : 06:08;赤血球数 (380-500) : (2022/03/13) 450、メモ : 16:43 低値  $10^4/uL$ ; (2022/03/14) 361、メモ : 8:16 低値  $10^4/uL$ ; (2022/03/17) 347、メモ : 7:59 低値  $10^4/uL$ ; (2022/03/19) 368、メモ : 06:08 低値  $10^4/uL$ ; (2022/03/22) 258、メモ : 5:55 低値  $10^4/uL$ ;赤血球数 : (2022/03/14) 1 未満、メモ : 8:16; (2022/03/17) 1 未満、メモ : 7:59; (2022/03/22) 1-4、メモ : 5:55;SARS-CoV-2 検査 : (2022/03/13) (-)、メモ : 16:43;尿比重 (1.01-1.03) : (2022/03/14) 1.010、メモ : 8:16; (2022/03/17) 1.015、メモ : 7:59; (2022/03/22) 1.020、メモ : 5:55;尿潜血 : (2022/03/14) (-)、メモ : 8:16; (2022/03/17) (-)、メモ : 7:59; (2022/03/22) (-)、メモ : 5:55;尿異常 : (2022/03/14) (+)、メモ : 8:16 高値;尿検査 : (2022/03/14)、1 未満、メモ : 8:16; (2022/03/17)、1-4 は以下のように注意する : 7:59; (2022/03/22) 1-4、メモ : 5:55;尿中ウロビリノーゲン : (2022/03/14) (+-)、メモ : 8:16; (2022/03/17)

(+-)、メモ：7:59 に; (2022/03/22) (+-)、メモ：5:55;白血球数 (33.0-90.0) : (2022/03/13) 177.0、メモ：16:43 高値 100/ul; (2022/03/14)、154.2、メモ：8:16 高値 100/ul; (2022/03/17) 122.5、メモ：7:59 高値 100/ul; (2022/03/19) 213.6、メモ：06:08 高値 100/ul; (2022/03/22) 146.4、メモ：5:55 高値 100/ul;白血球数 : (2022/03/14) 1-4、メモ：8:16; (2022/03/17) 1未満、メモ：7:59; (2022/03/22) 1-4、メモ：5:55。

治療的処置は、くも膜下出血、頭痛、副鼻腔嚢胞、悪心、頭蓋内動脈瘤、破裂性脳動脈瘤、片麻痺、脳血管収縮、脳梗塞、食欲減退、嘔吐、昏睡尺度、副鼻腔炎、血管痙攣の結果としてとられた。

患者の死亡日は2022/03/28であった。報告された死因：「くも膜下出血」。

剖検は実施されなかった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/02/25、ファイザーワクチンの3回目、単回量を接種した。

2022/02/27、頭痛を発現した（夜間救急医療サービス受診）、頭部CT、上顎洞にのう胞（疑い）、（前頭部に始まり、右こめかみに疼痛）。昼寝中の頭痛、頭部CTで右内頸動脈破裂によるくも膜下出血が認められた。ロキソニンが処方された。

2022/02/28、当院を受診した。医師の診察で、食欲がないことがわかった。リプラス3号500ml、1本、DIV（点滴）（報告のとおり）。

2022/03/13 15:30（ワクチン接種の16日15時30分後）、頭痛が増強し、病院に救急搬送され、くも膜下出血と診断された。病院の救急治療室に搬送された。同僚の方より当院に連絡があった。

2022/03/28、事象「くも膜下出血」の転帰は死亡であった。

臨床経過：

2022/02/25、ワクチン接種を受け、2日後に、頭痛がして、2022/03/13にくも膜下出血のために救急搬送された。

頭痛、嘔気が出現し、病院を受診した。

2022/02/28（ワクチン接種の3日後）、病院受診し、DIV（リプラス3号 500ml）を施行された。

患者は、コミナティ筋注とコミナティ筋注5～11歳用の接種を受けた（報告のとおり）。当初、「コミナティ筋注およびコミナティ筋注5～11歳用（報告のとおり）。」として報告された被疑薬について、本被疑製品は今回の聞き取りでは未聴取であった。事務局では追加聴取を行わなかったため、コミナティ筋注とコミナティ筋注5～11歳用の両方で報告された。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告看護師は、事象を重篤（2022/03/13から入院、生命を脅かす（有害事象による死の危険）、障害または永続的な損害）に分類し、診療所/クリニックへの訪問、救急治療の受診に至ったと述べた。

事象の転帰は不明であった。

患者が治療を受けたかは不明であった。

報告者は、事象くも膜下出血を重篤（死亡、2022/03/13から2022/04/28まで入院）と分類し、くも膜下出血とBNT162b2の因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

臨床経過：

患者がCOVIDワクチンの接種前4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。

患者がワクチン接種の2週間以内にその他の併用薬を受けたかどうかは、不明であった。

患者がその他の病歴を持っていたかどうかは、不明であった。

事象「くも膜下出血」は、コイル塞栓術を受けた。

剖検は、実施されなかった。

調査項目は、以下の通り報じられた：

ワクチン接種前後に異常があったかは不明であった。

2022/03/13 15:30、患者は自宅で頭痛を発見した。救急要請がされた。搬送手段は、救急車であった。

搬送中の有害事象の経過および処置内容と、緊急隊到着時の患者の状況は、不明であった。

2022/03/13 16:19 が病院到着日時であった。治療内容に通常の分泌物を含んだ。

2022/03/28 14:28 が死亡確認日時であった。剖検画像診断は実施されなかった。医師の死因に対する考察は、脳動脈瘤断裂によるくも膜下出血とされた。ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は、不明であった。

2022/03/13 15:30 頃、患者は昼寝中に、突然の頭痛を発現し、嘔吐も伴うようになったため、救急車で病院へ運搬された。到着時、日本式昏睡尺度（JCS）は0、グラスゴー昏睡尺度（GC）はE4V5M6、神経的異常は認められなかった。

頭部CTで右内頸動脈破裂によるくも膜下出血が認められた。緊急でコイル塞栓術が施行された。意識障害の増悪や神経症状無く経過していたが、

2022/03/18、左片麻痺が出現し、頭部MRIで著名な脳血管攣縮と右中央大脳動脈領域に広範囲な梗塞を認めた。そのため同日、減圧開頭術が施行された。その後、意識障害は改善を示さず、脳死に至った。

2022/03/28、彼女は死亡した。

2022/03/13 16:38:00 にCT検査報告が撮られた。

CT検査部位は、脳であった。

定型コメント：ベッド/ストレッチャー、妊娠：無、問診票：無、ペースメーカー：無、除細動器：無、緊急。

フリーコメント：突然の頭痛、嘔吐を発現した患者です。お願いします。

所見は以下を含んだ：鞍上槽、シルピウス裂、前半球間裂にくも膜下出血が認められた。脳実質内に局所病変は認めなかった。両側上顎洞に少量の副鼻腔炎が認められた。

診断名は、くも膜下出血であった。

2022/03/13 18:14:00 にCT検査報告が撮られた。

CT検査部位は、脳、脳動脈、頸動脈であった。

定型コメント：ベッド/ストレッチャー、妊娠：無、問診票：有、ペースメーカー：無、除細動器：無、緊急。

フリーコメント：くも膜下出血が認められた。

実施コメント：問診の同意を口頭で患者に確認済（西本）。Scr：0.63、eGFR：85.7。

所見は以下を含んだ：造影CTAにて、右内頸動脈床上部で6.7×3.6mm大の、嚢状タイプの脳動脈瘤が確認され、先端にblebを伴っている。破裂脳動脈瘤と考えられる。

右中央の大脳動脈（MCA）の水平部末端には、4.6×3.8mm大の嚢状タイプ脳動脈瘤がある。

脳底動脈頂部も、膨隆していた。膨隆部は、4.9×6.0mm大であった。

診断名：右内頸動脈床上部の脳動脈瘤：CTによって明らかにされた今回の破裂脳動脈瘤と考えられた。

脳動脈瘤は、右中央大脳動脈（MCA）水平部末端で認められた。

脳底動脈頂部も、膨隆していた。

2022/03/13 23:05:00 にCT検査報告が撮られた。

CT検査部位は、脳であった、

定型コメント：ベッド/ストレッチャー、妊娠：無、問診票：無、ペースメーカー：無、除細動器：無、緊急、放射線学的解釈：通常、痴呆（不穏）：無、酸素使用：要。

フリーコメントは以下を含んだ：患者は手術後である。

所見は以下を含んだ：前回（2022/03/03 16:40）のCTと比較された。

右内頸動脈瘤に対するコイル塞栓術後であった。

くも膜下出血の残存が認められたが、その他に明らかな異常は認められなかった。

診断名は、右内頸動脈床上部の脳動脈瘤に対するコイル塞栓術後であった。

2022/03/14 12:07:00 にCT検査報告が撮られた。

CT検査部位は、脳であった。

定型コメント：ベッド/ストレッチャー、妊娠：無、問診票：無、ペースメーカー：無、除細動器：無、緊急、放射線学的解釈：通常、痴呆（不穏）：無、酸素使用：要。

フリーコメントは以下を含んだ：ベッド/ストレッチャー、妊娠：問診票：無、ペースメーカー：無、除細動器：無、緊急、放射線学的解釈：通常、痴呆（不穏）：無、酸素使用：要。重複

フリーコメントは以下を含んだ：術後経過観察。

所見は以下を含んだ：前回（2022/03/13）のCTと比較された。

右内頸動脈瘤に対するコイル塞栓術後であった。

くも膜下出血のwash outが進んでいることが認められた。そのほかに新出病変は認められなかった。

診断名は、右内頸動脈床上部の脳動脈瘤に対するコイル塞栓術後であった。

2022/03/15 10:11:00 にMRI検査報告が撮られた。

CT検査部位は、脳と脳動脈であった。

定型コメントは以下を含んだ：ベッド/ストレッチャー、閉所恐怖症：

無、体内金属：有、問診票：無、痴呆（不穩）：無、酸素使用：要、放射線学的解釈：通常、麻痺：無。

フリーコメントは以下を含んだ：3月13日にくも膜下出血、右内頸動脈瘤塞栓術後。

実施コメントは以下を含んだ：問診：OK。CoFLAIR追加。患者は、吐気が強く、左側臥位でCT検査を実施した。QQプランが使用された。P（T1、T2、FL、Df、MRA）。

所見は以下を含んだ：右内頸動脈瘤に対するコイル塞栓術後であった。塞栓後の動脈瘤に血流はなかった。

右中央の大脳動脈（MCA）水平部末端に直径4mm程の嚢状動脈瘤が認められた。

脳底動脈頂部は狭窄していた。狭窄も閉塞も見られなかった。

血腫が脳槽、くも膜下腔、脳室内に認められた。

拡散強調画像で、右後頭葉に高信号域が示された。みかけの拡散係数（ADC）値は、低下していた。新鮮梗塞と考えられた。FLAIR像/T2強調像ではまだ不明瞭だった。

右放射冠には古い小梗塞が存在していた。

診断名は、右内頸動脈床上部の破裂動脈瘤のコイル塞栓術後であった。

脳動脈瘤は、右中央の大脳動脈（MCA）の水平部末端で認められた。脳底動脈頂部も膨隆していた。

くも膜下出血。

右後頭葉の急性相梗塞。

2022/03/18MRI 9:11:00にMRI検査報告が撮られた。

CT検査部位は、脳と脳動脈であった。

定型コメントは以下を含んだ：ベッド/ストレッチャー、閉所恐怖症：無、体内金属：無、問診票：無、痴呆（不穩）：無、酸素使用：不

要、緊急、放射線学的解釈：通常、麻痺：有。

フリーコメントは以下を含んだ：片麻痺（左）出現。

調査結果は以下を含んだ：前回（2022/03/15）のMRIと比較された。

拡散強調画像にて、右前頭葉、右側頭葉、右島、右頭頂葉に異常信号域が出現しているのが見つけられた。みかけの拡散係数（ADC）値は低下していた。これらの所見は、急性期脳梗塞と考えられた。

右内頸動脈瘤のコイル塞栓術後であった。

前回所見と比較して、右内頸動脈（ICA）の床上部から右中央の大脳動脈（MCA）の明らかな狭窄が認められ、CTは右M2以下の抹消分枝の不良な画像を抽出した。それに対して、前回の所見と比較し、左ICAから左MCAも明らかに狭窄が認められた。CTは比較的良好な両側の前大脳動脈（ACA）の画像を抽出したが、近位部には狭窄が軽度認められた。

これらの所見は血管攣縮だと考えられた。

CTは椎骨動脈から後大脳動脈、脳底動脈から両側の後大脳動脈の比較的良好な画像を抽出した。

脳槽、くも膜下腔、脳室内に血腫が認められた。右放射冠には古い小梗塞が存在していた。

診断名は、右内頸動脈床上部の破裂動脈瘤のコイル塞栓術後であった。右ICA床上部から右MCAで明らかな狭窄が認められ、CTは右M2以下の抹消分枝の不良な画像を抽出した。前回との所見と比較し、左ICAから左MCAも明らかな狭窄が認められた。狭窄は両側ACA近位部にも認められた。

これら所見は、血管攣縮と考えられた。

くも膜下出血の残存。

2022/03/18 16:47:00にCT検査報告が撮られた。

CT検査部位は、脳であった。

定型コメントは以下を含んだ：ベッド/ストレッチャー、妊娠：無、問診票：無、ペースメーカー：無、除細動器：無、緊急。

フリーコメントは以下を含んだ：患者は減圧開頭術後である。

所見は以下を含んだ：前回（2022/03/14）のCT所見と比較された。

右側減圧開頭術後であった。

右大脳半球に皮髄境界の不明瞭化と脳溝の消滅が認められた。左大脳半球も前回の所見と比較して皮髄境界が不明瞭であり、脳浮腫が疑われた。

右内頸動脈瘤に対するコイル塞栓術後であった。

くも膜下腔は狭小化していた。くも膜下出血がわずかに認められた。

診断名は、右内頸動脈床上部分の脳動脈瘤に対するコイル塞栓術後であった。

右側の減圧開頭術後。脳浮腫の状態（右>左）。

2022/05/11の追加情報：

被疑ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチンは接種していなかった。

患者は、いかなる関連する検査も受けていなかった。

2022/02/27、患者は頭痛に対してロキソプロフェンナトリウム水和物（ロキソニン）経口による治療を開始した。

臨床経過：

2022/02/28、頭痛（前頭部に始まり右側こめかみまでの疼痛）のため、整形外科病院を受診した。

2022/03/13、他院に救急搬送された。（くも膜下出血）。

2022/03/29、死亡したと家族より連絡があった。

報告その他の医療専門家は次のようにコメントした：今回ファイザーより連絡があり、ワクチン接種歴を把握した、接種から17日経過していた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：本報告は重複症例202200428588と202200434136の統合情報を含む追加報告である。最新及び今後の関連するすべての追加情報は202200434136で報告される予定である。

同じ看護師から報告された新情報は、以下を含んだ：更新情報：報告者#1の情報を更新、報告者#2を追加。患者情報を更新。1回目、2回目のワクチン接種歴の更新（開始日/終了日、年齢、ワクチンの名前、注記）。関連病歴なしを削除。臨床検査（CTスキャン）の追加。被疑薬情報（投与経路と解剖学的部位）の追加。事象くも膜下出血（治療不明、診療所受診、重篤性基準の生命を脅かす、障害）の更新。事象頭痛（経過、事象のコーディング、診療所受診、重篤性基準の生命を脅かす、障害）の更新。事象副鼻腔嚢胞経過、診療所受診、重篤性基準の生命を脅かす、障害）の更新。新規事象の悪心の追加。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/11）：本報告は、連絡可能な同看護師からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。更新通りの新情報は以下の通り：更新された情報：「くも膜下出血」の重篤性「死亡」にチェック、死亡日、死因。経過情報が含まれた。

追加情報（2022/05/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/11）：本報告は、連絡可能なその他の医療専門家からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。ソースのままに新情報は以下の通り：更新された情報：新しい報告者が追加され、頭部CTの結果が追加され、死亡日が更新され、患者の退院日が追加され、新しい有害事象動脈破裂が追加され、くも膜下出血の発現日が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/08/03）本報告は、連絡可能なその他の医療専門家からの自発追加報告であり、追跡調査票への回答である。更新に従って新情報が含まれた：

更新された情報：本当の報告者が追加された。1回目の投与日付が2021/06/21に更新された。事象くも膜下出血の「治療を受けた」がはいに更新された。「剖検が実施された」がいいえに更新された。臨床検査値が追加された。事象、片麻痺、脳血管攣縮、脳梗塞、脳動脈瘤、破裂性脳動脈瘤、脳浮腫、嘔吐、昏睡尺度、副鼻腔炎、血管攣縮が追加され、詳細が追加され、経過欄が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18579	<p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2021/07/02 14:00、22歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FA7812、使用期限：2021/09/30、22歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、13:30、ロット番号 FA5765、使用期限 2021/09/30、筋肉内）、投与日：2021/06/11、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/02、発熱（非重篤）発現、転帰「軽快」、「摂氏 37.6/38.5/38度の発熱」と記載された；</p> <p>2021/07/03、胸痛（非重篤）発現、転帰「軽快」、「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記載された；</p> <p>2021/07/03、心筋炎（入院、医学的に重要な、生命を脅かす）発現、転帰「回復」（2021）、「心筋炎/トロポニンI、CK、CK-MB、CRP、結果はすべて上昇あり」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎のために入院した（入院日：2021/07/03、退院日：2021/07/20、入院期間：17日）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>Biopsy heart：（2021/07/04）心筋組織の炎症所見あり；</p>
-------	----------------------------------	--	--

Blood creatine phosphokinase : (不明日) 上昇あり;

Blood creatine phosphokinase MB : (不明日) 上昇あり;

Body temperature : (2021/07/02) 37.6 度; (2021/07/03) 38.5 度;  
(2021/07/05) 38 度;

C-reactive protein : (不明日) 上昇あり;

Echocardiogram : (2021/07) 異常所見あり、注記 : 左室駆出率 30%;  
(2021/07/05) 動きが悪い;

Latest coronary artery examination : (2021/07/04) 結果の提供なし、注記 : 検査方法 : 血管造影検査;

Troponin : (2021/07/04) 上昇; (2021/07/05) 低下傾向、注記 : トロポニンの低下傾向;

Troponin I : (不明日)、上昇あり。

心筋炎の結果、治療的処置がとられた。

追加情報 :

不明日 (ワクチン接種日)、患者は BNT162B2 を接種した。

ワクチン接種後、患者は心筋炎を発現した。

発症後、治療のため集中治療病棟 (ICU) に入院した。

2021/07/03 (ワクチン接種の 1 日後)、患者は心筋炎を発現した。

午後に、胸痛を発現した。ICU : 2021/07/04 から 2021/07/14 まで。

報告者は、事象を重篤 (入院、生命を脅かす) と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと述べた。

2021/07/02、患者は発熱摂氏 37.6 度を発現した。

2021/07/03、体温は摂氏 38.5 度であった。また、午後に胸痛を呈し

た。

2021/07/04 の夕方、胸痛は増強し、病院にて受診した。

患者は ICU に入院した。トロポニン上昇を認めた。

2021/07/05、体温は、摂氏 38 度であった。

トロポニンは低下傾向であった。心エコーで動きが悪かった。

2021/07/06、事象は軽快した。

2021/07/07、食事を再開した。

2021/07/14、一般病棟へ移った。

2021/07/20、退院した。

2022/08/19 現在、心内膜心筋生検（心筋組織の炎症所見あり）、直近の冠動脈検査（検査方法：血管造影検査、結果の提供なし）を 2021/07/04 に実施したと報告された。

2021/07、心臓超音波検査（異常所見あり、左室駆出率 30%）を実施した。

不明日に、患者は、トロポニン I、CK、CK-MB、CRP、結果はすべて上昇ありを発現した。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/18）：本追加情報は、再調査を試みたにもかかわらずバッチ番号が得られなかったことを通知するために提出されている。再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/03/23）：本報告は、連絡可能な同医師（追跡調査依頼

の回答)からの追加自発報告である。

原資料に基づく新情報：

更新情報：

患者氏名と年齢の追加。1回目と2回目のワクチン接種歴情報の追加。事象心筋炎の発現日の追加。入院開始日/終了日の追加。新事象である摂氏 37.6/38.5/38 度の発熱、胸痛の追加。

再調査は完了した。これ以上の詳しい情報は期待できない。

追加情報(2022/06/10)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/08/19)：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新情報：患者詳細(病歴)、臨床検査値、反応情報および臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。病歴として肥満が削除された。

修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。日本保健当局への心筋炎調査票が添付された。

<p>18639</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID - 19</p>	<p>本報告は、製品情報センターおよび製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>63歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の接種を2021/07/30（ロット番号：EW0207、使用期限：2021/09/30、1回目、単回量）と2021/08/20（ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30、2回目、単回量）に受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、発生日時：2022/03/08、転帰：「回復」（2022/03）；</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、発生日時：2022/03/08、転帰：「回復」（2022/03）、「2回目と3回目の間に2022/03/08にコロナに感染した」と記載された。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療的な処置が行われた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2回目と3回目の間に2022/03/08にコロナに感染して、2022/03/12からラゲブリオカプセルを5日間服用していた。</p> <p>治療は終わって今は元気であった。</p> <p>結論：</p> <p>本ロットの有害事象について、安全性調査要請および/または薬効欠如が以前に調査された。全ての分析結果が確認され、登録された制限値以内であった。参照PR IDの調査の結果、以下の結論が出た：</p>
--------------	----------------------------------	--

参照 PR ID : 6188879 (本調査記録のファイル添付を参照のこと)

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情を調査した。調査には、関連バッチの記録、逸脱調査のレビュー、報告ロットおよび製品タイプに対する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は、報告ロット FD0889 に関連するロットとなった。苦情サンプルは返却されなかった。調査では、関連する品質課題は認められなかった。製品の品質、規制、検証、安定性に影響はない。プールス製造所は、報告された不良はバッチ全体の品質を示すものではなく、当該バッチは依然として許容されると結論付けた。NTM プロセスは、規制通知は不要であると決定した。報告された不良は確認できなかった。苦情が認められなかったため、根本原因や CAPA の特定も実施しなかった。

結論：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE 注射剤ロット番号 EW0207 の有効性の欠如に対する苦情を調査した。調査には、製造および梱包バッチ記録、逸脱調査、分析的リリース試験結果のレビュー、および報告ロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な対象範囲は報告された完成品ロット番号 EW0207、充填ロット ET8449、およびバルク生産薬剤製品ロット番号 EP8631 に決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質に影響はなかった。苦情が認められなかったため、根本原因や CAPA のいずれも特定されなかった。報告されたバッチの出荷の前に実行されたすべてのリリース試験は規定内であった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/03/30): 本追加報告は、調査結果を提供するファイザー社製品品質グループからのものである。

追加情報: (2022/08/03) 本追加報告は、1 回目接種のロット番号 EW0207 の調査結果についての結論を提供する製品品質グループからの

ものである。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18644	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>COVID-19</p>	<p>妊娠未経験者；</p> <p>禁酒；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（医師、他の医療従事者）から入手した、プロトコール C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>32歳の女性患者（妊婦）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）を、</p> <p>2021/02/22、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1回目、0.3ml 単回量を左腕に、</p> <p>2021/03/15、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、2回目、0.3ml 単回量、31歳時、を左腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「喫煙歴なし」（継続中であるか不明）、</p> <p>「妊娠歴なし」（継続中であるか不明）、</p> <p>「飲酒歴なし」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者は、1人の新生児を出産する予定である。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/30 発現、妊娠前の母体の曝露（非重篤）、転帰「不明」、「妊娠」と記載。</p> <p>2022/02/17 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19</p>
-------	---	--	--

(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/03/01)、いずれも「COVID-19」と記載;

事象「COVID-19」は、医療機関の診察を必要とした。

以下の臨床検査と手順を経た:

2022/02/17、SARS-CoV-2 検査:陽性、注記:鼻咽頭拭い液。無症状病原体保持者。

臨床経過:

無症状病原体保持者。

2021/10/27、インフルエンザワクチンを接種した。

観察期間中に授乳しなかった。

観察期間中に重篤な有害事象は発現しなかった。

COVID-19 との診断に対して、入院はせず、酸素投与は実施せず、ICU 入室はせず、人工呼吸器は使用せず、ECMO を使わなかった。

アレルギー歴はなかった。

被験者は集中治療室に収容されなかった。

被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

被験者は酸素補給(高流量又はECMOを含む)または人工呼吸器を必要としなかった。

被験者は COVID-19 の罹患中、多臓器障害を発現しなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

推定妊娠日は、2021/10/30 であった。

初回暴露時点での妊娠期間は、0 週であった。

被験者は今回の妊娠中に、喫煙せず、飲酒せず、違法薬物を使用しなかった。

被験者の出産日は 2022/08/06 と報告された。

調査担当医師は事象を非重篤と判断し、事象と試験薬 BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性はない、とした。

報告者は「COVID-19」は BNT162b2 と関連なしと考察した。

製品品質の苦情調査結果：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：

参照 PR ID 5741000。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

BNT162b2 ロット EW4811 に関して、製品品質グループは 2022/07/22 に調査結果を提供した：「PFIZER-BIONTECH COVID-19」ワクチンの苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット EW4811 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。報告された欠陥は、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/04/08）：

本報告は、調査提供している製品品質苦情グループからの追加報告である。

更新された情報：

製品品質の苦情調査結果。

追加情報（2022/06/07）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/29）：

本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

報告者が追加された、一次報告者の詳細（電話、ファックス番号、メールアドレス、郵便番号）、患者情報（人種、民族、身長、体重）、検査データ（記述、コーディングが更新され、注記が追加された）、病歴（非喫煙者）、製品情報（量）、事象との因果関係。

追加情報（2022/07/14）：本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

報告者情報の追加、事象情報（妊娠の発現日、事象「予防接種の効果不良」および「COVID-19」のため医療機関の診察）、妊娠情報（胎児数）、病歴、被疑投与情報（2回目投与のロット番号と使用期限）、臨床情報。

追加情報（2022/07/22）：本報告は、ファイザー製品品質グループによる調査結果の追加報告である。

更新情報：ロット EW4811 の調査結果。

追加情報（2022/08/23）：本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り：妊娠情報（出産日）および調査担当医師が最初に知り得た日。

<p>18674</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>	<p>本報告は、製品品質グループより連絡可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>59歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）（投与日 2021/08/24、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、2回目、単回量）および（2021/08/03、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、1回目、単回量）を接種した。</p> <p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週間以内に併用薬を服用したかどうかは不明であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/03/06 発現、転帰「不明」、「予防接種の効果不良」と記述された。</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、2022/03/06 発現、転帰「回復」（2022/03/15）、「COVID-19」と記述された。</p> <p>患者は2回目のワクチン接種後にコロナウイルスに感染した。</p> <p>報告者は重篤性評価を提供しなかった。</p> <p>追加情報（2022/04/01）時に、本ロットに関して、有害事象安全性調査要請及び/または薬効欠如について以前調査されたことを含んだPQC調査結果及び結論が得られた。</p> <p>全ての分析結果がチェックされ、登録された制限内であった。</p> <p>参照されたPR IDを調査した結果、次の結論が得られた：参照PR ID6333117（この調査記録の添付ファイルを参照）「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。</p>
--------------	--------------------------------	--

調査は、関連のあるバッチ記録のチェック、逸脱調査及び報告されたロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析を含んだ。

最終的な範囲には、報告されたロット FF3620 の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」に対する苦情が調査された。

調査は、関連のあるバッチ記録のチェック、逸脱調査及び報告されたロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析を含んだ。

最終的な範囲には、報告されたロット FF3620 の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品品質、規制、検証、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因又はCAPAは特定されなかった。

追加報告（2022/04/25）にて、実施した臨床検査および処置は以下の通りと報告した：

患者はSARS-CoV2の検査で陽性であったが、他院で検査を受けたため詳細は不明であった。

COVID-19に対する追加療法にて2022/03/06から5日間ニルマトレルビル2Tおよびリトナビル1Tを1日2回（朝・夕）服用の治療処置を受けたと報告された。

患者は、他院にて初回および2回目の接種を受けた。

関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

診断時SARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。

入退院していたもしくは、退院時にSARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明であった。

酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人口呼吸器を必要としたかどうかは不明であった。

COVID-19の罹患中に多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の障害を持っていたかどうかは不明であった。

他院で実施されて以来、臨床検査又は診断検査が実施されたかどうかは不明であった。

高血圧、糖尿病、心疾患、肺疾患、肝疾患、腎疾患、免疫抑制障害、肥満またはその他を持っていたかどうかは、不明であった。

喫煙者/元喫煙者であったかどうかは、不明であった。

SARS-CoV2感染中に、悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であっ

た。

SARS-CoV2 感染中に、悪化した基礎疾患があったかどうかは不明であった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療あるいは他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

追加情報（2022/08/04）、ロット番号 FE8162 の調査結果：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID（参照 PR ID 6252641）の検査の結果は以下の通りであった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FE8162 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/01）：

本報告は調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの自発的な追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

調査結果は、最初の説明と統合され、更新されたとおりに更新された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/18）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/25）

追加報告書に応じた同じ連絡可能なその他の医療従事者から入手した新たな情報

更新された情報：

患者イニシャル、人種を追加した；臨床検査値を追加した。事象予防接種の効果不良/COVID-19の受けた治療をはいと選択した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/04）：

調査結果を提供している製品品質グループから新情報に、バッチ/ロットの検査、仕様内であったにチェック、臨床情報の更新等の調査結果を含む。

更新された情報は以下の通り：ロット番号 FE8162 調査結果

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18678</p>	<p>予防接種の効果不良;  C O V I D - 1 9</p>	<p>本症例は、医学情報チームおよび製品品質グループを介して連絡可能な報告者（看護師）からの自発報告である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のための BNT162b2（2021/08/31、投与 1 回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2021/11/30）、（2021/09/21、投与 2 回目、単回量、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/02/05（発現日）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）；</p> <p>2022/02/05（発現日）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果、治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/05、患者はコロナ感染し、2月にカクテル療法を受けた。</p> <p>今は、回復されていて、3回目の接種を打つにあたって、カクテル療法をやった後に、どれくらいの期間、あけたらいいのかという問い合わせを受けた。</p> <p>PQC の調査結論：</p> <p>本ロットに関しての有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如については過去に調査された。すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：</p>
--------------	--	---

参照 PR ID 6446558。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析の再調査が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FJ5790 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加報告 (2022/08/04)、報告された臨床経過に関する追加情報：

結論：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査された。

当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受領したため、サンプルは、活性成分量を測定するために品質試験室へ送付されなかった。

すべての分析結果は確認され、登録された範囲内であった。

参照 PR ID の調査結果は以下の結論となった：参照 PR ID 6402016。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情について調査を行った。

調査には関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット番号 FG0978 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査期間中に関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はそのバッチの品質を表すものでなく、当該バッチは引き続き許容可能と結論付けた。

NTM プロセスは当局通知を不要と決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/03/31）：

本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

PQC の調査結論が追加された。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

修正（DSU）：事象および経過情報の修正（事象「予防接種の効果不良」および「COVID-19」の転帰を軽快から回復へ更新し、「今は回復していると報告した」から「今は回復したと報告した」へ更新し

た)。

追加情報 (2022/08/04) :

本報告はロット番号 FG0978 の調査結果について製品品質グループからの追加報告である。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18692</p>	<p>予防接種の効果不良;  C O V I D - 1 9</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/10（接種日）、44 歳女性患者（非妊娠）は COVID-19 免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、44 歳時、3 回目（追加免疫）、単回量、左腕に投与）、2021/03/11（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、単回量、左腕に投与）、2021/02/18（接種日）、（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、1 回目、単回量）を接種した。</p> <p>被験者にアレルギーはなかった。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/18。</p> <p>事象発現前 2 週間以内にいずれの併用薬も服用しなかった。</p> <p>1 回目、2 回目接種時に妊娠または授乳はなかった。</p> <p>観察期間中の妊娠または授乳はなかった。</p> <p>重篤な有害事象の発現はなかった。</p> <p>2021/10/18 現在、BNT162b2 以外の他のワクチン接種なし、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査の実施なし、COVID-19 の発症はなかった。</p> <p>2022/01/27（ワクチン接種 1 か月と 17 日後）、COVID-19 および予防接種の効果不良と診断された。</p> <p>2022/01/27（ワクチン接種 1 か月と 18 日後）、核酸検出検査（PCR/LAMP 法）の結果は陽性であった。</p>
--------------	--	--	---

2022/02/07（ワクチン接種 1 か月と 28 日後）、核酸検出検査（PCR/LAMP 法）の結果は陰性であり、転帰は軽快であった。

酸素投与は実施されなかった。集中治療室に入室はなかった。人工呼吸器も体外式膜型人工肺（ECMO）の使用もなかった。予防接種の効果不良、covid-19 のため入院期間が延長された。

2022/04/15 現在、2022/01/27、発症した。

2022/01/28 から 2022/02/07 まで入院した（隔離目的入院）。有害事象はなかった。

2022/05/30 時点の臨床経過に関する追加情報：調査担当医師のコメント：被験者は隔離目的で入院した、また症状、治療は入院が必要な状況ではなかった；したがって、事象は入院の重篤性基準を満たさなかった。

調査担当医師は事象を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 と併用薬に関連がある合理的な可能性がないと考えたと。

2022/03/31、製品品質グループは BNT162B2 の調査結果を提供した：

結論：このロットについて、有害事象安全性調査依頼及び / 又は効果欠如が以前調査された。当該バッチの出荷日後 6 ヶ月以内に苦情を受領したため、有効成分の量を測定するためのサンプルは品質試験室に送られなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照された PR ID の調査から得られた結論は以下の通り：

参照 PR ID 5741000（本調査記録の添付ファイルを参照されたい）。

「ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチン」に関する苦情を調査した。調査には、当該バッチ記録、逸脱調査、報告ロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析の確認が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット EP2163 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返送されなかった。

調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。プールの製造所は、報告された欠陥は本バッチの品質を代表するものではなく、本バッチは引き続き許容可能であると結論づける。NTM プロセスは、規制当局通知は不要と判定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因も CAPA も特定されなかった。

BNT162B2 のロット番号は提供されておらず、追加調査中に要請される。

追加情報（2022/03/31）：本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2022/04/15）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験源からの追加情報報告である。更新情報は以下の通り：入院の開始/終了日（2022/01/28、2022/02/07）、報告通りの因果関係（関連なし）、事象の転帰（軽快）。

追加情報：（2022/05/30）本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新した情報は以下を含んだ：

初回報告者情報（住所、電話番号およびファックス番号）、患者情報（人種）、事象の詳細（入院の項目選択を外し、医学的に重要な項目選択のみにした）。

追加情報（2022/07/28）：本追加情報はロット/バッチ番号の追加の試みがなされたにも関わらず入手できなかったことを知らせるために提出されている。追加報告の試みは以上であり、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/08/23）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験からの追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：事象詳細（転帰は「2022/02/07 に回復」から「軽快」に更新された）、臨床検査値（核酸検出検査の日付は2022/01/28 から 2022/01/27 に更新された）。

臨床経過に関する追加情報：事象の転帰は2022/02/07 時点で軽快であった。

修正：本報告は前回報告された情報を修正するため提出される。核酸検出検査の日付を2022/01/27 に更新した。

18714	<p>プリンツメタル狭心症;</p> <p>壁運動スコア指数異常;</p> <p>完全房室ブロック;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図ST部分上昇;</p> <p>発熱;</p> <p>虚血</p>		<p>本報は以下の文献情報源による文献報告である：「冠攣縮性狭心症で発症した COVID-19 ワクチン後心筋炎の 1 例」、第 516 回日本小児科学会福岡地方会例会、2022; Vol:516th, pgs:21 ; 「冠攣縮性狭心症で発症した COVID-19 ワクチン後心筋炎の 1 例」、第 58 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022; Vol:58th。</p> <p>2021/11/05 15:00 ごろ（ワクチン接種日）、13 歳男性患者は COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明/入手できない/報告完了時点で提供されなかった、2 回目、単回量、13 歳時（ワクチン接種時の年齢）、筋肉内、上腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>有害事象に関連する特別な家族歴は、同日に双子の兄と母も接種したが、症状なしを含んだ。</p> <p>患者の危険因子または他の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>心不全、または駆出率低値歴はない；</p> <p>基礎疾患としての自己免疫疾患はない；</p> <p>心血管疾患歴はない；</p> <p>肥満はない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通りであった：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>2 回目の COVID-19 ワクチン接種の翌日早朝から間欠的な強い胸痛が出現した。</p> <p>胸痛時の 12 誘導心電図では広範囲で ST が著明に上昇し、CK 1,003 U/L、トロポニン I 15,805 ng/mL と心筋逸脱酵素が上昇していた。心臓 MRI では心外膜側遅延造影相の増強があり、COVID- 19 ワクチン関連心筋炎と診断された。胸痛の性状が突然発症する間欠的な胸部絞扼感で、心電図で著明な ST 上昇を呈したことから虚血の関与を疑い冠動脈造影検査が行われた。アセチルコリン負荷試験で両側冠動脈のびまん</p>
-------	---	--	---

性狭窄と一過性の完全房室ブロックが出現し、経過と合わせて冠攣縮性狭心症と診断された。ジルチアゼムの内服が開始され、経過は良好で後遺症なく退院した。本症例も典型的であったが、胸痛の性状や心電図所見は虚血の関与を疑わせ、冠動脈アセチルコリン負荷で冠攣縮の所見が認められた。これらの所見から、COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎と冠攣縮が関与している可能性が示唆された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

心血管造影：（不明日）両側びまん性狭窄、注記：冠動脈内アセチルコリン負荷試験。冠攣縮性狭心症と診断され、ジルチアゼム治療が開始された；（不明日）両側冠動脈のびまん性狭窄、注記：アセチルコリン負荷試験で両側冠動脈のびまん性狭窄と一過性の完全房室ブロックを認めた；冠動脈のアセチルコリン負荷で冠攣縮の所見を認めた、血管造影：（2021/11/11）冠動脈狭窄なし、注記：アセチルコリン負荷で RCA、LCA とともにびまん性に 50-75% の攣縮を認めた；CK：（不明日）1003 IU/l、（2021/11/08）1005 IU/l、注記：上昇した；CK-MB：（2021/11/08）88IU/l、注記：上昇した；造影 CT：（2021/11/09）心外膜側に帯状の高信号、注記：心中部から心突部の側壁主体に；CRP：（2021/11/08）2.68mg/dl、注記：上昇した、心エコー：（2021/11/08）局所の壁運動異常、（2021/11/08）後壁運動軽度低下、駆出率：（2021/11/08）60.6%；心電図：（不明日）ST 上昇、（不明日）著明な ST 上昇、注記：胸痛発現時に実施し、広範囲で ST が著明に上昇した、（不明日）著明な ST 上昇、注記：そのため虚血との関与が疑われた、（2021/11/08）ST 上昇又は陰性 T 波、注記：V2-5、I、II、a VF で ST 上昇した；MRI：（2021/11/11）急性心筋炎に合致する所見；心臓 MRI：（不明日）心筋炎の可能性あり、（不明日）遅延造影相増加した、注記：心外膜側で、COVID-19 ワクチン関連心筋炎と診断された、（2021/11/11）造影あり、注記：異常所見あり：（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫、（心筋の損傷）T1 強調像におけるガドリニウム遅延造影像。ただし、心筋の信号強度が骨格筋よりも高く、典型的には少なくとも 1 カ所の非虚血領域において遅延造影像を認めた；心筋壊死マーカー：（不明日）上昇した；（不明日）上昇；SARS-CoV-2 検査：（2021/11/08）陰性；トロポニン I：（不明日）15805ng/ml、（2021/11/08）2.650ng/ml、注記：上昇した；トロポニン T：（2021/11/08）1.151ng/ml、注記：上昇した。

プリンツメタル狭心症、心筋炎、完全房室ブロック、虚血に対して治療措置が取られた。

追加情報（2022/04/25）：

本報告は、追跡調査書に応じた連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報：

追加された報告者情報（郵便番号、住所、機関、報告者の部門は更新された）、患者の属性（イニシャル、ワクチン接種時の年齢と患者の人種）、臨床検査値（CRP、CK-MB、CK、造影CT、トロポニンT、トロポニンI、心臓MRI、心臓超音波検査、心電図、血管造影検査、心エコー、COVID-19 PCR、C-MRI）、製品情報（解剖学的部位、患者の接種経路、開始日付/時間、終了日付/時間）、事象情報（事象心筋炎と冠攣縮性狭心症の報告通りの記載名およびコード化される記載名、2021/11/06 から 2021/11/13 までの入院期間、転帰を回復および発現日付/時間を 2021/11/06 と更新し、新たな事象発熱、壁運動スコア指数異常、ST 上昇を追加した）。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。：修正（DSU）：臨床検査値でアセチルコリン負荷の結果の値を修正し、経過を更新し「アセチルコリン負荷検査で RCA、LCA とともにびまん性に 50-70%のれん縮を示した。」は「アセチルコリン負荷で RCA、LCA とともにびまん性に 50-75%のれん縮を示した。」に更新した。

追加情報（2022/08/01）：本報は以下の文献情報源による文献報告である：「冠攣縮性狭心症で発症した COVID-19 ワクチン後心筋炎の 1 例」、第 58 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022；Vol:58th。

本報は文献の受領に基づく追加報告である；文献で確認された追加情報を含めるために本症例は更新された。更新情報は以下の通り：一般タブ：新文献情報を追加；患者タブ：検査項目「心電図」の逐語「12 誘導心電図」を追加と 2 つの新しい結果「著明な ST 上昇」を追加（別の注記）、検査項目「CK」の新しい結果「1003」を追加、検査項目「トロポニン I」の新しい結果「15805」を追加、検査項目「心筋壊死マーカー」の新しい結果「上昇」を追加、検査項目「心臓磁気共鳴画

			<p>像」の逐語「心臓 MRI」を追加と新しい結果「遅延造影相」を追加、検査項目「心血管造影」の新しい結果「両側びまん性狭窄」を追加；有害事象タブ：事象「心筋炎」の逐語「COVID- 19 ワクチン関連心筋炎」を追加、新事象「完全房室ブロック」を追加した。</p>
--	--	--	--

18722	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	喘息	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>42才の男性患者は、COVID - 19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ）を、接種日 2021/09/19（ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、2 回目、単回）と接種日 2021/08/29（ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、初回、単回）に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「気管支喘息」（継続中であるかどうかは不明）、注：苦しかった。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/19 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「不明」、「予防接種の効果不良」と記載された；</p> <p>2022/03/19 発現、COVID - 19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置が実施された：SARS - CoV - 2 検査：（2022/03/19）陽性。</p> <p>臨床経過：1,2 回目接種後、3 回目（2022/03/22 に予約していた）を前にコロナに感染した。</p> <p>2022/03/18、熱が出た。</p> <p>2022/03/19、コロナ陽性となった。コロナで熱が続いた。のどの痛みが後から出て気管支炎喘息の持病もあり苦しかったようだ。</p> <p>ロット FF2018 に関する調査結果の結論：調査には、関連するバッチ記録レビュー、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。</p>
-------	-------------------------------------	----	---

最終的な範囲は、報告されたロット FF2018 に関連していると判断された。

苦情サンプルは、返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、調整方法、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールの製造は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは許容できると結論付けている。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと判断した。

ロット EY0573 に関する調査結果の結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」ロット EY0573 の効果欠如に対する苦情を調査した。調査には、製造および包装のバッチ記録の再確認、逸脱調査、および報告されたロットの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告された完成品ロット EY0573、充填ロット FC4186、製剤医薬品ロット FC7387 を含んだ。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質への影響はなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正/予防処置は特定されなかった。報告されたバッチのリリース前に実施された全てのリリーステストは仕様の範囲内であった。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/01) :

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

追加された新情報は以下の通り :

更新された情報は以下の通り：

結論、経過情報が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/04）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループより入手した追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：ロット EY0573 の調査結果が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18733	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>脊椎すべり症</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者及び医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>62 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射剤、コミナティ）を</p> <p>2021/02/22（初回、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）および</p> <p>2021/03/15（2 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）すべて筋肉内に接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「腰椎すべり症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て 2021/08/20 発現、転帰「回復」（2021/08/20）、全て「COVID-19 感染症」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査と処置は以下の通り：</p> <p>2021/08/20、SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>症状や重篤度は未確認であった。</p> <p>調査担当医師は、事象は有効性の欠如に該当しないと判定した。</p> <p>2021/12/10、患者は BNT162b2（追加免疫投与、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、筋肉内）を続いて接種した。</p>
-------	-------------------------------------	---------------	--

検査結果結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請/薬効欠如（LOE）について以前調査が行われたと述べた。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するため品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であった。

参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：

参照 PR ID 5741000。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。

苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

報告者は「COVID-19 感染症」は BNT162b2 に関連なしと判断した。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

追加報告(2022/04/19)：本症例は、プロトコル C4591006 のための非介入試験の追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：報告の種類（自発報告から非介入試験に更新）、報告者の詳細（住所、電話番

号、FAX 番号、メールアドレス、部門)、および患者の詳細(患者 ID)。

追加情報(2022/06/07):本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。更新情報は以下を含んだ:調査担当医師の評価。

追加情報(2022/08/02):本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。更新された情報:調査担当医師の初めて知り得た日、新規の報告者、コミュニティ 1 回目および 2 回目の詳細(解剖学的部位、ロット番号、使用期限)、事象詳細(不明の転帰から 2021/08/20 に回復への更新、因果関係関連なしと報告)、その次の追加免疫投与の情報。

追加情報(2022/08/17):本報告は、検査に結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

<p>18738</p>	<p>アミラーゼ増加; 糖尿病性ケトアシ ドーシス; 1 型糖尿病</p>	<p>本報告は、下記文献情報に対する文献報告である。</p> <p>「Type 1 diabetes mellitus following COVID-19 RNA-based vaccine」, Journal of Diabetes Investigation, 2022; Vol:13(7), pgs:1290-1292, DOI:10.1111/jdi.13781; 「A Case of Type 1 Diabetes Mellitus with Diabetic Ketoacidosis After COVID-19 RNA Vaccination」, Folia endocrinologica Japonica, 2022; Vol:98(1), pgs:371.</p> <p>36 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2 (BNT162B2、パッチ /ロット番号：不明、1 回目、単回量) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>1 型糖尿病 (入院、医学的に重要)、被疑製品接種から 3 日後、転帰「回復」、「Type 1 diabetes mellitus」と記載；</p> <p>糖尿病性ケトアシドーシス (入院、医学的に重要)、被疑製品接種から 3 日後、転帰「回復」；</p> <p>アミラーゼ増加 (非重篤)、転帰「回復」、「Amylase 147 U/L」と記載。</p> <p>1 型糖尿病、糖尿病性ケトアシドーシスのため、患者は入院した (入院期間：15 日)。</p> <p>。</p> <p>事象「type 1 diabetes mellitus」、「diabetic ketoacidosis」、「amylase 147 u/l」は、緊急治療室の受診を要した。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>Amylase(44-132): 147 IU/l, メモ: Units: U/L; Anion gap (7.0-16.0): 10.1 mmol/L; Anti-GAD antibody: Negative; Anti IA2 antibody: Negative; Anti-insulin antibody: Negative; Anti-zinc transporter 8 antibody: Negative; Blood bicarbonate (21-28): 3.6 mmol/L; Blood glucagon: 結果はインスリン分泌低下を示した,</p>
--------------	---	--

メモ: 0.55/1.03 ng/mL の CPR レベルでの能力 (負荷前/6 分後); Blood glucose: 501 mg/dl; Blood ketone body (normal high range 85): 5060 umol/l; Blood ketone body (normal high range 55): 2190 umol/l; Blood ketone body: 4+; Computerised tomogram pancreas: 正常, メモ:異常所見を認めなかった; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.1): 7.0 %; HLA marker study: DRB1 04:05, 08:03, DQB1 04:01, 06:1; Insulin C-peptide: 0.55 ng/ml, メモ: (0 min); 1.03 ng/ml, メモ: (6 min); decreased to 0.13, メモ: 入院 14 日目, 劇症 1 型糖尿病の可能性を示唆; Insulin C-peptide (0.8-2.3): 0.35 ng/ml; Insulin C-peptide (29.2-167): 11.6, メモ: Units: ug/day; Lipase (6-48): 208 IU/l; PCO2 (32-48): 10.1 mmHg; pH body fluid (7.35-7.45): 7.177; PO2 (83-108): 139 mmHg.

1 型糖尿病に対して治療的な処置がとられた。

また、患者は 36 歳の女性で、7 日間の口渇、多飲症、多尿、動悸、食欲不振、および疲労の病歴があり、それらは COVID - 19 RNA ベースのワクチン (BNT162b2、ファイザー-BioNTech) の初回接種の 3 日後に発現したということが報告された。

患者は以前は健康な女性で、糖尿病、アレルギー、または糖尿病の病歴の記録はなかった。

さらに、ケトアシドーシス発現の直前に炭酸飲料を飲み過ぎたという病歴もなかった。

患者は糖尿病の病歴がなかったが、COVID - 19 RNA ベースのワクチン初回接種の 10 日後に、HbA1c 低値と膵島関連自己抗体の陰性を伴う急性発症糖尿病性ケトアシドーシスを示した。

劇症 1 型糖尿病は、急性発症糖尿病性ケトアシドーシス、HbA1c 低値、検知不能な血清 C ペプチド、膵島関連自己抗体の陰性によって特徴づけられる。

入院 14 日後に血清 C ペプチド値が 0.13ng/ml に減少したため、彼女が劇症 1 型糖尿病を発現した可能性があった。

COVID - 19 ワクチン接種で起こりうる副反応のリストに 1 型糖尿病を追加するべきであり、過去に糖尿病の病歴がない患者においても、COVID - 19 ワクチン接種後は慎重に観察しなければならないということが示唆された。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/16) :

本報告は、以下の文献源による文献報告である :

A Case of Type 1 Diabetes Mellitus with Diabetic Ketoacidosis After COVID-19 RNA Vaccination, Folia endocrinologica Japonica, 2022; Vol:98(1), pgs:371.

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である ;

症例は、文献にて特定された追加情報を含めるため更新された。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/08/11) : 本報告は、以下の文献源に関する文献報告である。

Type 1 diabetes mellitus following COVID-19 RNA-based vaccine, Journal of Diabetes Investigation, 2022; vol 13; pp 1290-1292; DOI: 10.1111/jdi.13781.

本報告は、公開文献の受領に基づく追加報告である ; 症例は、公開文献にて特定された追加情報を組み込むために更新されている。

更新情報は以下を含んだ : 文献情報の巻数およびページ番号が更新さ

れた。臨床検査値が追加された（脘コンピュータ断層撮影）、新事象（糖尿病性ケトアシドーシスおよびアミラーゼ増加）がコードされた。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18798</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID - 19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 の製品品質グループからの非介入試験報告である。</p> <p>60 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 を 2021/03/15 14:40（接種日）（コミナティ、注射剤、筋肉内、三角筋（左）、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、2 回目、0.3ml 単回量、60 歳時）、</p> <p>2021/02/22 14:43（接種日）、（筋肉内、三角筋（左）、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、初回、0.3ml 単回量）に接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>4 週間位以内にその他のワクチン接種を受けなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/11/18、予防接種の効果不良（入院）、COVID-19（入院）がすべて発現、転帰「回復」（2021/11/26）、すべて「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 のために入院した（開始日：2021/11/18、終了日：2021/11/26、入院期間：8 日）。</p> <p>事象「COVID-19 感染」と「COVID-19 感染」は、診療所受診時に評価された。</p> <p>有害事象のために救急救命室を訪れなかった。</p> <p>一次感染部位および素因は不明であった。</p>
--------------	----------------------------------	--

培養が実施されたかどうかは不明であった。

ワクチン接種日周辺に解熱剤使用はなかった。

臨床経過：

2021/11/18、摂氏 38 度の発熱があった。PCR 検査にて陽性であり、同日に入院した。

レボフロキサシン 5 日間服用後、オルベスコ吸入にて軽快し、2021/11/26 に退院した。

その後、後遺症なく経過している。

実施した臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2021/11/18）摂氏 38.0 度；

SARS-CoV-2 検査：（2021/11/18）陽性。

治療処置は、予防接種の効果不良、COVID-19 の結果としてとられた。

[ 2022/04/01 ] に、製品品質グループは [ BNT162b2 ] に対する調査結果を提供した：

有害事象/「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の薬効欠如に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 に関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールズ製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合していると結論を下した。

NTM プロセスは、当局通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因またはCAPAは特定されなかった。

調査担当医師は、事象「COVID-19 感染」が BNT162b2 に関連しているという合理的な可能性はないと考えた。

追加情報（2022/04/01）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：有害事象タブの重篤性基準「医学的に重要」は、調査担当医師から別の重篤性基準が既に報告されていたため削除した。

18819	<p>ベーチェット症候群；</p> <p>生殖器痛；</p> <p>発熱；</p> <p>総補体価測定；</p> <p>膿疱性皮疹；</p> <p>陰部ヘルペス</p>	<p>これは以下文献情報源からの文献報告である：</p> <p>"Emergence of Behcet's disease post-SARS-CoV2-vaccination: two clinical cases in Japan", Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol:36 (4), pgs:e248-e249, DOI:10.1111/jdv.17859; 「SARS-CoV-2 ワクチン接種によって発症・増悪したベーチェット病の3例」、静岡地方会第133回例会日本皮膚科学会、2022、133; 「SARS-CoV-2 ワクチン接種によって発症・増悪したベーチェット病の3例」 日皮会誌、2022; Vol:132(8), pgs:1884.</p> <p>29歳女性患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬の報告はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ベーチェット症候群（医学的に重要）、被疑製品接種2日後、転帰「不明」、記述は「SARS-CoV2 予防接種後、新たに2人に発現したBD」；</p> <p>膿疱性皮疹（非重篤）、転帰「不明」、記述は「顔面に膿疱の丘疹」；</p> <p>総補体価測定（非重篤）、被疑製品接種2日後、転帰「不明」、記述は「トータル補数活性検査（25.0-48.0）：53.6 ug/ml」；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」、記述は「体温摂氏39.2度/発熱」；</p> <p>生殖器痛（非重篤）、転帰「回復」、記述は「耐えられない生殖器痛」；</p> <p>陰部ヘルペス（非重篤）、転帰「未回復」、記述は「陰部ヘルペス」であった。</p> <p>患者は以下の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>体温：摂氏39.2度；C反応性タンパク質：181.5mg/l；上昇；ヒト白血</p>
-------	--	--

球抗原 (HLA) DNA タイプ分析 : HLA-B\*51 : 01 ; ICBD : スコアは 5 ポイントであった ; 日常検査値 : 正常範囲 ; 身体検査 : 顔面に多くの膿疱の丘疹を明らかにし、注記 : いくつかの口内潰瘍 ; トータル補数活性検査 ( 25.0-48.0 ) : 53.6ug/ml、注記 : 単位 : U/ml ; 白血球数 : 17.8x10<sup>9</sup>/l ; 上昇。

ベーチェット症候群、膿疱性皮疹、発熱、生殖器痛、陰部ヘルペスの結果治療的処置がとられた。

追加情報 ( 2022/04/25 ) :

これは以下、追加文献情報源からの文献報告である :

"Emergence of Behcet's disease post-SARS-CoV2-vaccination: two clinical cases in Japan", Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol:36 (4), pgs:e248-e249, DOI:10.1111/jdv.17859.

本報告は文献入手に基づく追加報告である ; 本症例は、文献内で追加情報を含むことが確認されたため更新された。

29 歳の女性は、COVID-19 免疫のためトジナメラン [ BNT162b2 ] を接種した 2 日後、高熱で耐えられない生殖器痛が発現した。

最初の診断で陰部ヘルペスと思われ、アシクロビル [ アシクロビル ] を 5 日間投与した ; しかし症状は改善しなかった。身体検査で、顔面に多くの膿疱の丘疹といくつかの口内潰瘍がみられた。陰部潰瘍は大陰唇にあり、長さ 2-3cm で激痛の原因であった。紅斑性小結節は下肢に見られなかった。

白血球数は、C 反応性タンパク質と血清補体レベルとともに上昇した。ヒト白血球抗原 (HLA) DNA タイプ分析法では、HLA-B\*51 : 01 であることを示した。BD と診断され、コルヒチンの投与を始め、その後、発熱と痛みは 2 週以内に消失した。

これ以上の追加調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報

は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/06）：

本報告は、以下の表題の文献源に関する文献報告である：

SARS-CoV-2 ワクチン接種によって発症・増悪したベーチェット病の3例、2022、133回。

本報告は文献入手に基づく追加報告である；本症例は、文献内で確認された追加情報を含むため更新された。

追加情報（2022/08/08 および 2022/08/08）：

これは、以下文献情報源からの文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種によって発症・増悪したベーチェット病の3例」、静岡地方会第133回例会日本皮膚科学会、2022、133；「SARS-CoV-2 ワクチン接種によって発症・増悪したベーチェット病の3例」日皮会誌、2022；Vol:132(8), pgs:1884。

これは、文献の受領に基づく追加報告であり、症例は文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報は、地域参照番号 S2200789 を含む。

著者は、SARS-CoV-2 ワクチン接種によって発症・増悪したベーチェット病の3例を経験した。

29歳女性は、ワクチン接種後2日目よりベーチェット病を発症した。

28歳および59歳の男性はベーチェット病の病勢コントロール良好であったが、ワクチン接種を契機に増悪した。

全3患者は入院加療しステロイドまたはシクロスポリン投与を受け、ベーチェット病はその後軽快した。

再調査は完了した。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。  
これ以上の追加情報は期待できない。

18831	<p>動脈管開存症；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>新生児呼吸窮迫症候群；</p> <p>新生児貧血；</p> <p>早産児</p>		<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>新生児男性被験者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤）に経胎盤（母親の接種の詳細：COVID-19 免疫のため、接種日 2021/02/25、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋、筋肉内、1 回目、0.3 ml、単回量、および COVID-19 免疫のため、接種日 2021/03/18、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋、筋肉内、2 回目、0.3 ml、単回量）で暴露された。</p> <p>被験者の母親は、ワクチン接種時、27 歳であった。</p> <p>母親に、関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は、報告されていない。</p> <p>母親の最終月経の日付：2021/07/01。</p> <p>母親は、事象発現時に妊娠 22 週であった。</p> <p>母親は、2022/04/07 に 2 人の赤ちゃんを出産する予定である。</p> <p>母親の併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>新生児貧血（入院）、発現日 2021/12/04、転帰「軽快」、「貧血」と記載された；</p> <p>動脈管開存症（入院）、発現日 2021/12/04、転帰「軽快」；</p> <p>早産児（入院）、発現日 2021/12/04、転帰「回復」（2022/04/10）、「preterm AGA」と記載された；</p>
-------	--	--	---

新生児呼吸窮迫症候群（入院、生命を脅かすもの）、発現日  
2021/12/04、転帰「不明」、「呼吸窮迫症候群」と記載された；

妊娠前の母体の曝露（入院、生命を脅かすもの）、転帰「不明」。

被験者は、妊娠前の母体の曝露、新生児呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、早産児、新生児貧血のために入院した（退院日：2022/04/10）。

事象「妊娠前の母体の曝露」は、診療所への来院を必要とした。

第1子の赤ちゃんは早産児で、出産日は2021/12/04であった。赤ちゃんの体重は570グラムであった。アプガールスコアは、3、3であった。

第2子の赤ちゃんは早産児で、出産日は2021/12/04であった。赤ちゃんの体重は520グラムであった。アプガールスコアは、2、4であった。

実施した臨床検査および処置は以下の通り：心エコー図：結果不明。

新生児呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、早産児、新生児貧血の結果として、治療処置がとられた。

臨床経過：

2021/08/16（2回目ワクチン接種の4ヵ月29日後）、被験者（母親）が妊娠していることが判明した。

2021/12/04（2回目ワクチン接種の8ヵ月16日後）、被験者は出産して、2021/12/07（2回目ワクチン接種の8ヵ月19日後）より授乳していた。

被験者の授乳対象は双子であることを12ヵ月分の調査票にて確認された。

被験者は、併用薬を受けなかった。

被験者は、左三角筋で1回目および2回目の投与を受けた。

被験者は、ワクチン接種日に、またはワクチン接種の前4週以内に他のワクチンも接種しなかった。

被験者には、事前のワクチン接種後の有害事象がなかった。

母親は、今回の妊娠中に、喫煙なし、飲酒なし、違法薬物を使用しなかった。

父親は、29歳の放射線科技師であった。

父親に、関連する病歴はなかった。

父親は、母親の妊娠中に、薬剤（市販薬、処方薬など）も受けなかった。

父親は、母親の妊娠中に、喫煙しなくて、違法薬物を使用しなかった。

父親は、母親の妊娠中に、飲酒した（機会飲酒）。

2022/04/07時点で、分冊1における報告（2回目ワクチン接種28日後から2回目ワクチン接種6か月後まで）：

観察期間中、被験者（母親）は、妊娠していなかった。

観察期間中、被験者（母親）は、授乳をしていなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

被験者（母親）は、他のワクチンを接種しなかった。

被験者（母親）は、COVID-19病原体（SARS-CoV-2）の検査を受けていなかった。

被験者（母親）は、COVID-19を発症していなかった。

分冊2に関する報告（2回目ワクチン接種6か月後から2回目ワクチン接種12か月後まで）：

被験者（母親）は、観察期間中に妊娠していた。

被験者（母親）は、観察期間中に授乳していた。

重篤な有害事象が発現した。

他のワクチン接種があった。

2021/11/30、被験者は、核酸検出検査（ポリメラーゼ連鎖反応[PCR]法またはループ媒介等温増幅[LAMP]法）を受け、結果は陰性であった。

被験者（母親）は、COVID-19 を発症しなかった。

被験者（母親）は、2022/11/22 にインフルエンザワクチンを接種した。

2022/02/15、被験者（母親）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（3回目、単回量）を接種した。

1 回目ワクチン接種に関する報告：

被験者には合併症、アレルギー、治療薬はなかった。妊娠の疑い・授乳はなかった。ワクチン接種部位は左上腕であった。

2 回目ワクチン接種に関する報告：

妊娠中の疑い・授乳はなかった。ワクチン接種部位は左上腕であった。

preterm AGA の詳細：

2021/12/04（23 週 0 日）、赤ちゃんは 520g で生まれた。

2022/04/10、赤ちゃん（日齢 127、修正年齢 41 週 1 日）は 2544g で退院した。

事象 preterm AGA に関して、重症度は中等度であり、最も可能性の高い事象の原因は以下の通り報告された：双胎児および早産による。

呼吸窮迫症候群の詳細：

出生後より人工呼吸管理が開始された。無呼吸発作予防目的に Caffeine 製剤が投与された。

日齢 8 より、慢性肺疾患（CLD）の所見が認められ、ヒドロコルチゾン（HDC）が投与され、サーファクタント-TA（S-TA）が再投与された。

CLD に伴う酸素化低下が認められたため、退院時に在宅酸素療法

(HOT)が導入された。

どの時点で回復や軽快と捉えるか、また CLD を後遺症と捉えるのか判断が難しいため、転帰は不明と判断された。

事象呼吸窮迫症候群に関して、重症度は生命を脅かすものであり、最も可能性の高い事象の原因は以下の通り報告された：双胎児および早産による。

動脈管開存症の詳細：

入院時に、循環不全予防目的で HDC が投与された。

日齢 1 に、インドメタシン (IND) 予防投与が行われた。

日齢 2 より、動脈管開存症 (PDA) からの心負荷所見が認められたため、日齢 2 および日齢 3 でイブプロフェン (IBU) が投与され、その後は一旦閉鎖した。

日齢 9 に、症候性 PDA となったため IBU が再開された。

その後、まだ閉鎖傾向はなく、日齢 25 まで症候性であればその都度 IBU が投与された。

定期的に心エコーでフォローが行われた。

日齢 94 で、動脈管が閉鎖している事が確認された。

貧血の詳細：

日齢 1-2、日齢 4-6、および日齢 40-42 に、洗浄赤血球輸血が行われた。

現在、赤ちゃんは鉄欠乏性貧血があり、経口鉄剤を服用していた。

事象動脈管開存症および貧血に関して、重症度は中等度であり、転帰は 2022/05/20 時点で軽快であり、最も可能性の高い事象の原因は以下の通り報告された：双胎児および早産による。

2022/02/15、被験者 (母) は BNT162b2 (ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、0.3ml、左腕筋肉内、3 回目) の接種を受けた。

2022/05/20、被験者はまだ授乳中であった。

調査担当医師は、事象 preterm AGA、呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、および貧血を重篤（入院）と分類し、本事象が試験薬または併用薬に関連する合理的な可能性はないと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/04/07）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報：報告者（連絡先の追加）、反応データ（「授乳中」の追加）、臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/19 および 2022/05/20）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

報告者の詳細、患者の人口統計の詳細、臨床検査値、事象（授乳中が削除され、その他の事象の詳細が更新された）および臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加報告は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

患者タブの年齢層は、資料文書と矛盾しているため乳児から新生児に修正された。

追加情報（2022/08/22）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

事象の詳細（呼吸窮迫症候群：生命を脅かすものを追加し、医学的に重要を削除した；妊娠前の母体の曝露：生命を脅かすものを追加し、医学的に重要を削除した；動脈管開存症：医学的に重要を削除し、転帰を「回復」から「軽快」に更新した；preterm AGA：医学的に重要を削除した）、臨床経過を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18861	<p>動脈管開存症；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>新生児呼吸窮迫症候群；</p> <p>新生児貧血；</p> <p>早産児</p>	<p>GENERAL INVESTIGATION TARGETING THE VACCINES (HEALTH CARE PROVIDERS HCPS) WHO ARE VACCINATED IN EARLY POST-APPROVAL PHASE (FOLLOW-UP STUDY)</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>新生児の男性患者は、すべて筋肉内で COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤）を 2021/02/25（経胎盤、母親の接種詳細：初回、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）および 2021/03/18（2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）に曝露した。</p> <p>患者の母親は、ワクチン接種時 27 歳であった。</p> <p>母親は関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>母親の最終月経日付：2021/07/01 であった。</p> <p>母親は事象発現時妊娠 22 週であった。2022/04/07、母親は 2 人の新生児を出産予定である。</p> <p>母親の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/12/04 発現の新生児貧血（入院）、転帰「軽快」、「貧血」と記載された；</p> <p>2021/12/04 発現の動脈管開存症（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/12/04 発現の早産児（入院）、転帰「回復」（2022/04/10）、「preterm AGA（AGA）」と記載された；</p> <p>2021/12/04 発現の新生児呼吸窮迫症候群（入院、生命を脅かす）、転帰「不明」、「呼吸窮迫症候群」と記載された；</p>
-------	--	---

妊娠前の母体の曝露（入院、生命を脅かす）、転帰「不明」。

患者は、妊娠前の母体の曝露、新生児呼吸窮迫症候群、早産児、新生児貧血（入院日：2021/12/04、退院日：2022/04/10、入院期間：127日）、動脈管開存症（入院日：2021/12/04、退院日：2022/04/10）のため入院した。

事象「妊娠前の母体の曝露」は、診療所来院を必要とした。

1人目の新生児は早産児であった（出産日 2021/12/04）。

新生児は体重 570 グラムだった。

アプガースコアは 3 点、3 点であった。

2人目の新生児は早産児であった（出産日 2021/12/04）。

新生児は体重 520 グラムだった。

アプガースコアは 2 点、4 点であった。

新生児呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、早産児、新生児貧血の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/08/16（ワクチン 2 回目接種 4 ヶ月 29 日後）、被験者（母）は妊娠が判明された。

2021/12/04（ワクチン 2 回目接種 8 ヶ月 16 日後）に出産し、  
2021/12/07（ワクチン 2 回目接種 8 ヶ月 19 日後）より授乳中であった。

被験者が双子に授乳していることを 12 ヶ月分の調査票にて確認された。

併用薬はなかった。

初回及び 2 回目接種を三角筋（左）で受けた。

ワクチン接種日またはワクチン接種 4 週間以内にその他のワクチンを  
受けなかった。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

母親は今回の妊娠中に喫煙、飲酒、違法薬物の使用はなかった。

父親は 29 歳の放射線技師であった。

関連する病歴はなかった。

父親は母親の妊娠中に薬剤（市販薬、処方薬など）を投与されなかつた。

父親は母親の妊娠中に喫煙、違法薬物の使用はなかった。

父親は母親の妊娠中に飲酒した（機会飲酒）。

2 回目ワクチン接種 28 日後から 2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後まで：

被験者（母親）は、観察期間中に妊娠していなかった。

被験者（母親）は、観察期間中に授乳していなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

被験者（母親）は、他のワクチンの接種はなかった。

被験者（母親）は、COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けなかつた。

被験者（母親）は、COVID-19 を発症しなかった。

2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後から 2 回目ワクチン接種 12 ヶ月後まで：

被験者（母親）は、試験観察期間中に妊娠していた。

被験者（母親）は、試験観察期間中に授乳していた。

重篤な有害事象が発現した。

その他のワクチン接種が実施された。

2021/11/30、被験者は核酸検出検査（ポリメラーゼ連鎖反応 [ PCR ] 法、loop-mediated isothermal amplification [ LAMP ] 法）を受け、結果は陰性だった。

被験者（母親）は、COVID-19 を発症しなかった。

2022/11/22、被験者（母親）はインフルエンザワクチンを接種した。

2022/02/15、被験者（母親）は COVID-19 免疫のため BNT162b2 の 3 回目単回量接種を受けた。

初回ワクチン接種に関する報告：

被験者は、合併症、アレルギー、治療薬はなかった。

妊娠の疑い・授乳はなかった。

ワクチン接種部位は左上腕であった。

2 回目ワクチン接種に関する報告：

妊娠の疑い・授乳はなかった。

ワクチン接種部位は左上腕であった。

2022/04/10（日齢 127、修正 41 週 1 日）（2 回目ワクチン接種の 1 年 23 日後）、患者は体重 2740g で退院となった。

呼吸窮迫症候群に対して、出生後人工呼吸管理が行われ、無呼吸発作予防目的に caffeine 製剤が投与された。

日齢 1 に増悪を認め、界面活性剤（S-Ta）が再投与された。

日齢 9 より慢性肺疾患（CLD）として、ハイドロコルチゾン（HDC）が開始され、HDC は日齢 95 に中止された。

現在は CLD に伴う酸素化の低下がみられるため、在宅酸素療法 HOT が導入され退院となった。

転帰については、どの時点で回復や軽快と捉えるのか、また CLD を後遺症と捉えるのか判断が難しいため、不明とした。

日齢 2 に、動脈管開存症の悪化があった。IBULIEF (IBU)投与後に閉鎖が確認された。

退院前の心エコーでわずかに残存しており、循環器外来でフォロー予定とされた。

日齢 1-2、4-8、17-19、40-42 に洗浄赤血球輸血が施行された。現在、患者は鉄欠乏性貧があり、鉄剤内服中であった。

事象 preterm AGA に関して、重症度は中等度であり、最も可能性の高い事象の原因は以下の通り報告された：双胎児および早産による。

事象呼吸窮迫症候群に関して、重症度は生命を脅かすものであり、最も可能性の高い事象の原因は以下の通り報告された：双胎児および早産による。

事象動脈管開存症および貧血に関して、重症度は中等度であり、転帰は 2022/05/20 時点で軽快であり、最も可能性の高い事象の原因は以下の通り報告された：双胎児および早産による。

報告者は、「妊娠前の母体の曝露」、「呼吸窮迫症候群」、「動脈管開存症」、「preterm AGA (AGA)」、「貧血」を、BNT162b2 とは関係なしと考察した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/07) :

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下の通り :

報告者（対応連絡先を追加した）、反応データ（「授乳中」を追加した）および臨床経過。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/19）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

以下の情報が更新された：

2 回目ワクチン接種後 28 日から 2 回目ワクチン接種後 6 カ月後まで：被験者(母親)は、観察期間中に妊娠していた。

更新された情報は以下を含んだ：事象 preterm AGA (AGA) の転帰、事象呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、貧血の発現日、動脈管開存症と貧血の転帰、重篤性基準（入院）、報告された因果関係、事象の入院日が更新された。呼吸窮迫症候群、動脈管開存症、貧血に対して受けた処置に、「はい」が選択された。事象授乳中は削除された。

修正：本追加報告は、以前に報告された情報を修正するため提出される：情報源との不一致のため[患者]タブの年齢群が幼児から新生児に修正された。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：

患者の年齢群が空欄から「新生児」に更新された。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される：

患者の年齢群は空白から『新生児』へ更新された。

追加情報（2022/08/22）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。更新情報は以下を含んだ：事象の詳細（呼吸窮迫症候群：生命を脅かすが追加され、医学的に重要は削除された；妊娠前の母体の曝露：生命を脅かすおよび入院が追加され、医学的に重要は削除された；動脈管開存症：医学的に重要は削除された；preterm AGA：医学的に重要は削除され、治療を行った）。

18877	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>フィブリン D ダイマー増加;</p> <p>四肢痛;</p> <p>心拍数増加;</p> <p>心筋壊死マーカー上昇;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図 S T 部分上昇;</p> <p>心電図 T 波逆転;</p> <p>発熱;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加;</p> <p>血圧上昇;</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>ダニアレルギー;</p> <p>小児喘息;</p> <p>結膜炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（薬剤師及びその他医療従事者）から入手した以下の文献情報源に関する自発報告である：「COVID-19 ワクチン接種後心筋炎に心臓 MRI を施行した小児 3 例」、第 58 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022、vol：第 58 回。</p> <p>当局受付番号：v2210000116（PMDA）。</p> <p>2021/10/21、14 歳 1 か月の男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、14 歳 1 か月時、2 回目、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「小児喘息」（継続中かは不明）；「ハウスダストアレルギー」（継続中かは不明）；「結膜炎」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>投与日：2021/09/30、患者が 14 歳の時に COVID-19 免疫のためコミナティ（初回単回量、ロット番号：報告完了時に入手できない/報告者へ提供されていない。）、反応：「腕の疼痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/22 発現、四肢痛（入院）、転帰「回復」（2021/10/29）、「腕の痛み」と記載；</p> <p>2021/10/22 発現、発熱（入院）、転帰「回復」（2021/10/29）；</p> <p>2021/10/23 発現、血圧上昇（入院）、転帰「回復」（2021/10/29）、「BP（血圧測定）161/99」と記載；</p> <p>2021/10/23 発現、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、転帰「回復」（2021/10/29）、「CK（血中クレアチンホスホキナーゼ）363U/L」と記載；</p> <p>2021/10/23 発現、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加（入院）、転帰「回復」（2021/10/29）、「CK-MB（血中クレアチンホスホキナー</p>
-------	---	---	--

ゼ MB) 17U/L」と記載;

2021/10/23 発現、胸痛(入院)、転帰「回復」(2021/10/29)、「左前胸部領域の仙痛/前胸部から左にかけて絞扼痛;胸痛;急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記載;

2021/10/23 発現、フィブリンDダイマー増加(入院)、転帰「回復」(2021/10/29)、「D-ダイマー検査で結果は 1.2 ug/ml (上昇あり)」と記載;

2021/10/23 発現、心拍数増加(入院)、転帰「回復」(2021/10/29)、「HR(心拍数)110」と記載;

全て 2021/10/23 発現、心電図ST部分上昇(入院、医学的に重要)、心電図T波逆転(入院、医学的に重要)、転帰「回復」(2021/10/29)、全て「ST上昇又は陰性T波/ST上昇」と記載;

2021/10/23 発現、トロポニンI増加(入院)、転帰「回復」(2021/10/29)、「トロポニンI 105.5pg/mL」と記載;

2021/10/23 発現、心筋炎(入院、医学的に重要)、転帰「回復」(2021/10/29)、「心筋炎疑い;心筋炎」と記載;

2021/10/23 発現、胸部不快感(入院)、転帰「回復」(2021/10/29)、「前胸部から左にかけて絞扼痛;急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記載;

2021/10/24 発現、C-反応性蛋白増加(入院)、転帰「回復」(2021/10/29)、「CRP検査で結果は 3.94 mg/dl (上昇あり)」と記載;

心筋壊死マーカー上昇(入院、医学的に重要、転帰「回復」(2021/10/29)、「筋逸脱酵素の上昇を認めた/心筋逸脱酵素上昇」と記載。

患者は、心筋炎、心筋壊死マーカー上昇、心電図ST部分上昇、心電図T波逆転、胸痛、発熱、四肢痛、トロポニンI増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、血圧上昇、心拍数増加、胸部不快感、C-反応性蛋白増加、フィブリンDダイマー増加のために入院した(入院日:2021/10/23、退院日:2021/10/29、入院期間:6日)。

事象「左前胸部領域の仙痛/前胸部から左にかけて絞扼痛;胸痛;急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と「前胸部から左にかけて絞扼痛;急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」は、緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査及び処置を受けた：

Blood creatine phosphokinase: (2021/10/23) 363, 注記：上昇を認めた U/L 増加/上昇あり; Blood creatine phosphokinase MB: (2021/10/23) 17, 注記：上昇を認めた U/L 増加/上昇あり; Blood pressure measurement: (2021/10/23) 161/99; C-reactive protein: (2021/10/24) 3.94 mg/dl, 注記：上昇あり; Echocardiogram: (2021/10/25)異常所見なし, 注記：左室駆出率 63.3%であった; Electrocardiogram: (2021/10/23) 異常所見あり, 注記：ST 上昇又は陰性 T 波; Electrocardiogram ST segment: (不明日) ST 上昇; Fibrin D dimer: (2021/10/23) 1.2 ug/ml, 注記：上昇あり; Heart rate: (2021/10/23) 110; Magnetic resonance imaging: (2021/10/23) 異常所見なし, 注記：造影あり; Magnetic resonance imaging heart: (不明日)異常所見を認めなかった, 注記：退院後; Myocardial necrosis marker: (不明日)上昇あり; (不明日)心筋逸脱酵素も改善した; Oxygen saturation: (2021/10/23) 99 %; Red blood cell sedimentation rate normal: (2021/10/24) 上昇なし; Respiratory rate: (2021/10/23) 20; Troponin I: (2021/10/23) 105.5 pg/mL, 注記：上昇を認めた 増加/上昇あり。

臨床経過：

ワクチン接種前の体温は不明であった（報告通り）。

家族歴は不明であった（報告通り）。

ワクチン接種前、COVID-19 と診断されたかは不明であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかは不明であった。

ワクチン予診票での患者歴（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含んだ：

川崎病既往なし、小児喘息既往あり、ハウスダストアレルギー、結膜炎。

臨床経過は以下の通りに報告された：

2021/10/21（ワクチン接種日）、コロナファイザー製ワクチン 2 回目接種を受けた。

2021/10/22、発熱、腕の痛みが出現した。2021/10/23、解熱が得られたため、友人とサッカーをして、自転車走行中に左前胸部領域の胸痛があり、持続性であったため救急科に急行した。

入院した（開始日：2021/10/23、退院日：2021/10/29、入院期間：6 日間）。

2021/10/23、血液検査：トロポニン I 105.5pg/mL、CK（血中クレアチンホスホキナーゼ）363U/L、CK-mb（血中クレアチンホスホキナーゼ MB）17U/L、すべて上昇を認めた。

2021/10/23、BP（血圧測定）161/99、RR（呼吸数）20、spO2（酸素飽和度）99%、

2021/10/23、HR（心拍数）110 を発症。

レベルクリア、顔面良好、咽頭発赤なし、頸部血管拡張なし、頸部リンパ節腫脹なし、呼吸音、左右差なし、心音、雑音微弱なし、心膜口ックオンなし。

2021/10/24、状態が改善したように見え、自然経過で解熱を得られ胸痛も改善傾向である。

2021/10/29、全身状態良好で、疾患の再燃はなかった。

病院から退院した。（報告の通り）。

2022/04/20、2021/10/29（ワクチン接種約 8 日後）に事象の転帰は軽快であったと報告された。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/10/23、解熱が得られたため、友人とサッカーをしたかった。自転車走行中に前胸部から左にかけて絞扼痛があった。持続性であったため救急科に急行した。意識クリア、顔面良好、咽頭発赤なし、頸部血管怒張なし、頸部リンパ節腫脹なし、呼吸音左右差なし、心音

整、雑音微弱なし、心膜ロックオンなしであった。

2021/10/24、ピークアウト、自然経過で解熱得られ胸痛も改善傾向であった。

報告薬剤師は事象を重篤（入院）に分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告は心筋炎の基準に合致した。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査：未実施、臨床症状/所見：急性発症の胸痛又は胸部圧迫感（2021/10/23）があった。

検査所見：2021/10/24、CRP 検査で結果は 3.94 mg/dl（上昇あり）；2021/10/24、ESR（1 時間値）検査で上昇なし；2021/10/23、D-ダイマー検査で結果は 1.2 ug/ml（上昇あり）；高感度 CRP 検査は未実施であった。

画像検査：2021/12/23、心臓 MRI 検査実施、造影あり：異常所見なしであった。

直近の冠動脈検査：未実施であった。

心臓超音波検査：2021/10/25 実施、異常所見なし、左室駆出率 63.3% であった。

心電図検査：2021/10/23、心電図検査実施、異常所見あり、ST 上昇又は陰性 T 波であった。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

2021/10/29、全事象の転帰は回復した。

報告薬剤師のコメントは以下の通りであった：

一時的に心電図にて ST 変化を認めたこと、また筋逸脱酵素の上昇を認

めたことから心筋炎疑いとなった。その後、症状再燃なく、解熱傾向となり胸痛も消失といった経過をたどり、退院した。今回の症例は有害事象である可能性が否定できないため報告対象とした。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/04/20）：本報告は、202200526819 と 202200528558 の重複報告の情報を統合する追加報告である。本報告および以降の続報情報は、企業報告症例番号 202200526819 にて報告される。

連絡可能な同薬剤師からの新情報は以下を含む：

更新情報：規制当局を仲介者として追加した。第一報告者の部署を追加した。第二報告者を追加した。関連する病歴「小児喘息」、「ハウスダストアレルギー」、「結膜炎」を追加した。臨床検査値を更新した。新事象「心筋炎」、「心筋壊死マーカー上昇」、「胸部不快感」、「C - 反応性蛋白増加」、「フィブリンDダイマー増加」、「心電図ST部分上昇」、「心電図T波逆転」を追加した。全事象中止日を 2021/10/29、回復に更新した。重篤性の基準を 2021/10/23 から 2021/10/29 まで入院と評価した。事象「胸部不快感」および「胸痛」の救急治療室来院にチェックがされた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/01）：本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後心筋炎に心臓 MRI を施行した小児 3 例」、第 58 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022、vol：第 58 回。

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報は以下の通り：新たな報告者が追加された；文献情報が追加された；臨床検査値（心臓MRI、心筋酵素、ST部分）が追加された；事象タブ：事象の記載用語を「筋逸脱酵素の上昇を認めた」から「筋逸脱酵素の上昇を認めた/心筋逸脱酵素上昇」へ更新した；事象の記載用語を「ST上昇又は陰性T波」から「ST上昇又は陰性T波/ST上昇」へ更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18888	ベーチェット症候群	ステロイド療法; ベーチェット症候群; 関節痛	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>"Emergence of Behcet's disease post-SARS-CoV2-vaccination: two clinical cases in Japan", Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol:36(4), pgs: e248-e249, DOI: 10.1111/jdv.17859 ;</p> <p>「SARS-CoV-2 ワクチン接種によって発症・増悪したベーチェット病の3例」、第133回日本皮膚科学会静岡地方会、2022; 版:133 ;</p> <p>"Three cases of Behcets disease manifested/aggravated due to vaccination against SARS-CoV-2", The Japanese Journal of Dermatology, 2022; Vol:132(8), pgs:1884.</p> <p>59歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（ファイザー/ピオンテックCOVID-19ワクチン）（ロット番号：不明、初回、単回量）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ベーチェット病」（進行中かは不明）、注釈：高熱、ぶどう膜炎、口部および局所の潰瘍を含む典型的特徴を伴う、「関節痛」（進行中かは不明）；「全身の副腎皮質ステロイド治療」（進行中かは不明）、注釈：ベーチェット病のため10年間、副作用なし。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ベーチェット症候群（医学的に重要、生命を脅かす）、被疑製品接種後6時間、転帰「軽快」、「ベーチェット病」と記述された。</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ（正常高値400）：1670、注釈：単位：ukat/L、抗リン脂質抗体（正常高値1.2）：1.4、体温：摂氏39.5度、注釈：高熱、カルジオリピン抗体（正常高値10）：28 IU/ml、C-反応性蛋白：121.4mg/l、組織学的検査：リンパ球が混ざり合う血管炎を示した、注釈：および中央真皮内の好中球、BDと互換性あり、ICBDスコア：4、注釈：点、身体所見：顔面に明らかな複数の硬化紅斑、注</p>
-------	-----------	-------------------------------	---

積：背中および腕に部分的に膿疱形状あり。口部潰瘍も存在、皮膚検査：陽性、注釈：生殖潰瘍も眼性病変も発見されなかった、総補体価測定（25.0-48.0）：82.4IU/ml、白血球数：19.8x10<sup>9</sup>/l、注釈：著しい増加。

ベーチェット症候群の結果として治療処置が施された。

59歳男性が SARS-CoV2 BNT162b2 mRNA ワクチン接種 6 時間後に高熱（39.5 度）と咽頭痛を発現し、その後皮膚病変を発現した。患者は、高熱、ぶどう膜炎、口腔内および生殖器領域の潰瘍、関節痛を含む典型的特徴を伴う BD（ベーチェット病）病歴があった。過去 10 年間、副腎皮質ステロイドによる全身治療が奏功し、再発はなかった。身体所見では、顔面、背中、腕に多発性の硬結性紅斑があり、一部膿疱を呈していた。口腔内潰瘍も認められた。針反応検査は陽性であった。性器潰瘍や眼病変はみられなかった。臨床検査は、白血球数において顕著な増加（19.8 x10<sup>9</sup>/L）、C-反応性蛋白（121.4 mg/L）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（1670 ukat/L、正常値 < 400 ukat/L）、抗カルジオリピン抗体（28 IU/mL、正常値 < 10 IU/mL）、ループス抗凝固因子テスト（1.4、正常値 < 1.2）および補体系（CH50 82.4 U/mL、正常値：25.0-48.0 U/mL）を示した。腕の皮膚病変の組織学的解析では、真皮中層にリンパ球と好中球が混在する血管炎が認められ、BD と一致した。ICBD スコアは 4 点であった。シクロスポリン 200mg/日の全身投与が有効であったが、本剤による肝障害が推定されたため中止となった。そのため、副腎皮質ステロイド 0.5mg/kg/日、コルヒチン 1.0mg/日を開始し、発熱と発疹は速やかに退縮した。

追加報告（2022/04/25）：本報告は、以下の文献源からの文献報告である：

Emergence of Behcet's disease post-SARS-CoV2-vaccination: two clinical cases in Japan, Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology, 2022; Vol:36(4), pgs: e248-e249, DOI: 10.1111/jdv.17859.

本報告は、文献受領に基づく追加報告であり、本報告は文献で確認された追加情報を含めるために更新された。

これ以上の追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/06）：本報告は以下の題名の文献源からの文献報告である。

「SARS-CoV-2 ワクチン接種によって発症・増悪したベーチェット病の3例、2022、版 133」。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本報告は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報：報告者追加と文献情報の更新。

追加情報（2022/08/08）：本報告は以下の題名の文献源からの文献報告である。

「SARS-CoV-2 ワクチン接種によって発症・増悪したベーチェット病の3例」、第 133 回日本皮膚科学会静岡地方会、2022；版:133。本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本報告は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

英文翻訳は依頼中である。

更新された情報：S2200789 として安全性データベース内の関連番号。

追加情報（2022/08/08）：本報告は以下の文献源からの文献報告である：

"Three cases of Behcets disease manifested/aggravated due to vaccination against SARS-CoV-2", The Japanese Journal of Dermatology, 2022; Vol:132(8), pgs:1884.

本報告は、文献の受領に基づく追加報告である；本報告は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新された情報：新文献情報を追加した。

18889	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>呼吸数増加;</p> <p>心拍数増加;</p> <p>心筋壊死マーカー上昇;</p> <p>心筋浮腫;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図 S T 部分上昇;</p> <p>心電図 T 波逆転;</p> <p>胸痛;</p> <p>胸部不快感;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加;</p> <p>血中ミオグロビン増加;</p> <p>駆出率減少;</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>		<p>本報告は、規制当局を経由して連絡可能な報告者（薬剤師およびその他の医療従事者）から入手し、以下の文献を情報源とする自発報告である：</p> <p>「COVID-19 ワクチン接種後心筋炎に心臓 MRI を施行した小児 3 例」、第 58 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022 年；第 58 回。受付番号：v2210000117（PMDA）。</p> <p>2021/11/26（接種日）、15 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、2 回目、単回量）を接種した（15 歳時）。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ルパフィン；モンテルカスト；モメタゾン；カルボシステイン；アンブロキシール；アスピリン [チペピジンヒベンズ酸塩]；スプラタストシル酸塩；ヒドロキシジン；ダラシン C リン酸エステル；ナジフロキサシン。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/05（接種日）、COVID-19 免疫のためのコミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に参照できない/提供されていない、15 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/28、心筋炎（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「心筋炎疑い/心筋炎」と記載された；</p> <p>2021/11/28 02:00、胸痛（入院）が発現、転帰は「軽快」；</p> <p>2021/11/29、心筋浮腫（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」、「（心筋の浮腫）T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。」と記載された；</p>
-------	--	--	---

2021/11/29、胸部不快感（入院）が発現、転帰は「軽快」、「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」と記載された；

2021/11/29、C - 反応性蛋白増加（入院）が発現、転帰は「軽快」、「C-反応性蛋白（CRP）上昇あり 5.22（mg/dL）」と記載された；

2021/11/29、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）が発現、転帰は「軽快」、「CK 上昇あり 1244（IU/L）」と記載された；

2021/11/29、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加（入院）が発現、転帰は「軽快」、「CK-MB：上昇あり 118（U/L）」と記載された；

2021/11/29、駆出率減少（入院）が発現、転帰は「軽快」、「駆出率（EF）51.8%/48%」と記載された；

2021/11/29、心電図 S T 部分上昇（入院、医学的に重要）が発現、転帰は「軽快」、「心電図 ST 上昇又は陰性 T 波/ ST 上昇あり」と記載された；

2021/11/29、心電図 T 波逆転（医学的に重要）が発現、転帰は「不明」；

2021/11/29、トロポニン I 増加（入院）が発現、転帰は「軽快」、「トロポニン I 上昇あり 24860.8（pg/mL）」と記載された；

心筋壊死マーカー上昇（入院、医学的に重要）、転帰は「軽快」、「心筋逸脱酵素上昇」と記載された；

血中ミオグロビン増加（入院）、転帰は「軽快」、「Mgb 302（ng/mL）」と記載された。

呼吸数増加（入院）、転帰は「軽快」、「呼吸数（RR）40」と記載された；

心拍数増加（入院）、転帰は「軽快」、「心拍数（HR）117」と記載された。

患者は、心筋炎、胸部不快感、胸痛、トロポニン I 増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼ MB 増加、血中ミオグロビン増加、C-反応性蛋白増加、呼吸数増加、心拍数増加、駆出率減少（開始日：2021/11/28、退院日：2021/12/04、入院期間：6日間）、心電図 S T 部分上昇、心筋壊死マーカー上昇（入院期間：6

日)のために入院した。

患者が受けた臨床検査と処置は以下の通り：

blood creatine phosphokinase: (2021/11/29) 上昇あり, 1244;  
blood creatine phosphokinase mb: (2021/11/29) 上昇あり, 118;  
blood pressure measurement: (日付不明) 126/79, 注釈: 受診時; 血液検査: (2021/11/30) 心筋逸脱酵素の改善; (2021/12/03) 心筋逸脱酵素再上昇なし; 胸部X線: (日付不明) ctr 53.1%, 注釈: 心陰影拡大や胸水貯留なし; コーマ・スケール: (日付不明) 0, 注釈: 受診時;  
c-reactive protein: (2021/11/29) 上昇あり, 5.22;心エコー:  
(2021/11/29) 異常所見, 注釈: 右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常(例: 駆出率低下); (2021/12/02)心嚢水貯留なし; 駆出率:  
(日付不明) 51.8 %; (2021/11/29) 48 %; (2021/12/02) 66 %; 心電図:  
(日付不明) ST 上昇あり (2021/11/29) 異常所見, 注釈: ST 上昇又は陰性T波; (2021/12/03) 改善傾向; fibrin d dimer:  
(2021/12/01) 上昇なし; heart rate: (日付不明) 117, 注釈: 受診時;  
心臓MRI: (日付不明) 退院直前に遅延造影を認めた,注記: 下壁基部心外膜側に限局した; (2021/12/03) 異常所見, 注釈: (心筋の浮腫)T2強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫。; Myocardial necrosis marker: (日付不明) 心筋逸脱酵素上昇; myoglobin blood:  
(日付不明) 302 ng/ml, 注釈: 受診時; oxygen saturation: (日付不明) 100 %, 注釈: 受診時;疼痛: (2021/11/28) 10/10 6:00, 4/10 07:40, 注釈: 胸痛 06:00 ナーメリック・レイティング・スケール (NRS) 10/10, 07:40 NRS 4/10, 受診時 NRS 3/10; respiratory rate:  
(日付不明) 40, 注釈: 受診時; troponin i: (2021/11/29) 上昇あり, 24860.8。

治療的な処置は、心筋炎、胸部不快感、胸痛、トロポニンI増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中クレアチンホスホキナーゼMB増加、血中ミオグロビン増加、C - 反応性蛋白増加、呼吸数増加、心拍数増加、駆出率減少の結果としてとられなかった。

臨床経過：

15歳1か月の男性患者であった。

COVID ワクチン前4週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不

明であった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

ワクチン接種前の体温は不明であった。

家族歴があったかどうかは不明であった。

予診票による病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は、その他の病歴なし、アレルギーなしであった。

2021/11/28、（ワクチン接種2日後）、患者は有害事象を発現した。

2021/11/05、1回目のワクチン接種を受けた（1回目の時は特に問題はなかった）。

2021/11/26、2回目のワクチン接種を受けた。

2021/11/28、02:00 から胸痛を発現し、明け方まで症状は変わらなかった。

疼痛の程度に関して AM06:00 ニューメリック・レイティング・スケール (NRS) 10/10、07:40 NRS 4/10、受診時 NRS 3/10。

日本式昏睡尺度 (JCS) 0、呼吸数 (RR) 40、心拍数 (HR) 117、血圧 (BP) 126/79、SpO2 100%、CK 1244 (IU/L)、CKMB 118 (IU/L)、Mgb 302 (ng/mL)、C-反応性蛋白 (CRP) 5.22 (mg/dL)、トロポニン I 24860.8 (pg/mL)。心エコー：駆出率 (EF) 51.8%、胸部 X 線 (胸部 Xp)：心胸比 (CTR) 53.1%、心陰影拡大や胸水貯留はなかった。

2021/11/30、採血フォロー、心筋逸脱酵素の改善を確認した。

2021/12/02、心エコー、心嚢水貯留なし、EF 66%であった。

2021/12/03、採血フォロー、心筋逸脱酵素再上昇なし、心電図も改善傾向。

2021/12/04、退院した。

事象の転帰は、処置なしで回復であった。

報告者は、事象を入院（入院期間は8日間であった）と分類した。

2021/11/16（報告のとおり）、1回目ワクチン接種を受けた（1回目の時は特に問題なし）。

報告薬剤師は、事象を重篤（2021/11/28から2021/12/04まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

胸痛を認め、精査後心筋逸脱酵素上昇、EFの低下の所見が認められ入院となった。その後、ベッド上安静とし、採血再検で心筋逸脱酵素のピークアウトを確認した。再燃なく、経過をたどり、退院した。今回の症例は副反応である可能性が否定できないため報告対象とした。

本報告は、心筋炎の基準を満たした。

心筋炎調査票：

病理組織学的検査は実施されなかった。

下記の臨床症状/所見があった：

2021/11/29、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感があった。

検査所見：

トロポニンI：（2021/11/29）上昇あり、24860.8（pg/mL）。CK：（2021/11/29）上昇あり、1244（U/L）。CK-MB：（2021/11/29）上昇

あり、118 (U/L)。血中クレアチンホスホキナーゼ MBCRP :  
(2021/11/29) 上昇あり、5.22 (mg/dL) 高感度 CRP は、実施されな  
かった。ESR (1 時間値) は、実施されなかった。D-ダイマー :  
(2021/12/01)、上昇なし。

画像検査 :

2021/12/03、心臓 MRI 検査は実施され、造影があった。(心筋の浮  
腫)T2 強調像における浮腫所見。典型的には斑状の浮腫を含む異常所見  
があった。

直近の冠動脈検査は、実施されなかった。

2021/11/29、心臓超音波検査が実施された。左室駆出率 48%および右  
室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常(例: 駆出率低下)を含む  
異常所見があった。

2021/11/29、心電図検査が実施された。

ST 上昇又は陰性 T 波を含む異常所見があった。

2021/12/04 (ワクチン接種 8 日後)、事象の転帰は、軽快であった。

鑑別診断 : 臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。

修正 : この追加報告は、前報の情報を修正するために提出されてい  
る :

修正 (DSU) : 製品データ (併用薬「アスピリン [アセチルサルチル  
酸]」を「アスベリン [チペピジンヒベンズ酸塩]」に更新) と、経  
過欄 (「併用薬は以下を含んだ : ルパフィン; モンテルカスト; モメタ  
ゾン; カルボシステイン; アンブロキシール; アスピリン [アセチルサル  
チル酸]; スプラタストシル酸塩; ヒドロキシジン; ダラシン C リン  
酸エステル; ナジフロキサシン。」を「併用薬は以下を含んだ : ルパフ  
イン; モンテルカスト; モメタゾン; カルボシステイン; アンブロキシ  
ール; アスベリン [チペピジンヒベンズ酸塩]; スプラタストシル酸塩;  
ヒドロキシジン; ダラシン C リン酸エステル; ナジフロキサシン。」に  
更新、「報告医師は、以下の通りにコメントした :」を「報告薬剤師

は、以下の通りにコメントした：」に更新)を修正した。

追加情報(2022/04/18)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/08/01)：本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後心筋炎に心臓 MRI を施行した小児 3 例」、第 58 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022 年；第 58 回。

本追加報告は文献の入手に基づく追加報告であり、症例は文献で特定された追加情報を含めるため更新された。

更新された情報は以下のとおり：文献情報の追加、臨床検査値（心臓 MRI および心電図）結果の追加、心筋逸脱酵素の臨床検査値追加、事象「心電図 S T 部分上昇」の報告記載用語の更新、入院にチェックし転帰を「軽快」に変更、新たな事象「心筋壊死マーカー上昇」の追加。

18905	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>		<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>62歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2021/10/01、1回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28 および 2021/10/22、2回目、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された。</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要）、2022/02/10 発現、転帰「回復」（2022）、「コロナに感染」と記載された。</p> <p>口腔咽頭痛（医学的に重要）、2022/02/10 発現、転帰「回復」（2022）、「のどの痛み」と記載された。</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/02/10 発現、転帰「回復」（2022）。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/10/01（ワクチン接種日）、患者は以前、COVID-19 免疫のため、1回目単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2021/10/22（ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、2回目単回量の BNT162b2（コミナティ、注射液、投与経路不明）を接種した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>2022/02/10、COVID-19 感染、薬効欠如、咽喉痛を発現し、その他の症状はなかった。</p> <p>2022/02/20 に隔離期間は終了した。現在は症状なし。</p>
-------	--	--	--

事象の重篤性と因果関係は提供されなかった。

事象の転帰は回復した。

ロット FH3023 の結論：

以下が報告された。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FH3023 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

ロット FF9942 の結論：

以下が報告された。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FF9942 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/04/27) 調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。PQC 新情報が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。更なる追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/08/04) :

調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である。ロット番号 (FF9942) の PQC 新情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>18960</p>	<p>予防接種の効果不良;  C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2、注射剤（コミナティ、投与 1 回目、0.3 ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）を左腕に接種し、</p> <p>2021/03/15 に、投与 2 回目、0.3 ml、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）を右腕に接種、</p> <p>2021/12/22 に、投与 3 回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量（バッチ/ロット番号：不明）（24 歳時）（全て筋肉内）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/17、予防接種の為にインフルエンザワクチン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、両事象とも 2022/01/14 発現、転帰「軽快」、両事象とも「C O V I D - 1 9 感染」と記述された。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/01/14（ワクチン接種の 23 日後）、被験者は COVID-19（医学的に重要）に感染したが症状は軽症であった。</p> <p>2022/01/28（ワクチン接種の 37 日後）、被験者は自覚症状なく軽快したため、重症化予防の有効性はあったものと判断された。</p> <p>被験者が産休のため詳細は入手できなかった。</p>
--------------	--	---

本事象は緊急救命室または医療機関の診療を必要としなかった。

被験者は COVID-19 に対して入院、酸素投与、ICU 入室や人工呼吸器および ECMO の使用はなかった。

アレルギーは、被験者になかった。

事前のワクチン接種後の有害事象を発現しなかった。ワクチン接種日周辺で解熱剤を使用しなかった。

報告調査担当医師は、重篤性評価を非重篤および医学的に重要から、非重篤に修正した。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬に関連する合理的な可能性はないと判断した。

患者は、以下の検査と処置を行った：

SARS-CoV-2 検査：（2022/01/09）陰性；（2022/01/14）陽性；  
（2022/01/28）陰性。

2022/04/08、製品品質グループは、BNT162b2（コミナティ）に対する調査結果を提供した：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 か月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/薬効欠如についての苦情は、調査された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、もし入手した時は、提出される。

追加情報（2022/05/11）：

本報告は連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

事象の詳細（COVID-19 から COVID-19 感染へ）、経過は臨床経過に関する情報とともに更新され、治験責任医師の初回認識日が更新された。

追加情報（2022/05/25）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下の通り：一次報告者の詳細（FAX 番号を更新）、製品の詳細（被疑薬の投与経路）、事象の詳細（臨床経過、事象評価を更新）。

追加情報（2022/06/10）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。更新情報は以下の通り：事象の転帰；調査担当医師の重篤性。

追加情報（2022/08/16）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。更新情報は以下を含んだ：ワクチン情報（1 回目、2 回目、3 回目のワクチン接種量を追加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18962	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>妊娠前の母体の曝露；</p> <p>COVID-19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介しプロトコル C4591006 について連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>33 歳の女性患者（妊婦）は、covid-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射溶液）を、2021/02/19 に 1 回目（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量、左腕）を接種し、2021/03/12 に 2 回目（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、単回量、左腕）を接種し、2021/12/15 に 3 回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量、33 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されていない。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/02、インフルエンザワクチン、投与回数不明、単回量、インフルエンザ免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（入院）、COVID-19（入院）、すべて 2022/02/24 発現、転帰「回復」（2022/03/11）、すべて「COVID-19/妊婦（妊娠中によるコロナ感染）」と記載された；</p> <p>妊娠前の母体の曝露（非重篤）、転帰「不明」、「妊娠」と記載された。</p> <p>患者は予防接種の効果不良、COVID-19 のため入院した（開始日：2022/02/26、退院日：2022/03/03、入院期間：5 日間）。</p>
-------	---	--	---

患者は、以下の検査と処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/24）陽性；（2022/03/07）陽性；  
（2022/03/11）陰性。

予防接種の効果不良、COVID-19の結果として、治療的処置がとられた。

報告者は「COVID-19/ 妊婦（妊娠中によるコロナ感染）」はBNT162b2と関連なしと判断した。

「妊婦」と疑惑製品 BNT162b2 との因果関係についての報告者の評価は、本報告時点では提供されなかった。判定が得られていないため、本症例は企業の因果関係評価に基づいて管理される。

報告者のコメント：被験者が妊婦のため、経過観察目的であり、症状治療は入院が必要な状況ではなかった。

臨床経過：

1 回目ワクチン接種時：

合併症、アレルギー、基礎疾患はなかった。

治療薬を服用していた。

授乳の疑いはなかった。

2 回目ワクチン接種時：

授乳の疑いはなかった。

低用量ピル（名前不明）を服用していた。

分冊 1 に関する報告（2 回目ワクチン接種 28 日後から 2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後まで）：

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチンの接種はなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施しなかった。

COVID-19 を発症しなかった。

分冊 2 に関する報告（2 回目ワクチン接種 6 ヶ月後から 2 回目ワクチン接種 12 ヶ月後まで）：

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチンの接種を受けた。

2021/11/02、インフルエンザワクチンを接種した。

事象妊娠の発現日は不明であった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施した。

2022/02/24、COVID-19 を発症し、COVID-19 PCR、LAMP 検査で陽性であった。

2022/02/26 から 2022/03/03 まで、COVID-19（医学的に重要）のため入院した。

酸素投与、ICU 入室、人工呼吸器または体外式膜型人工肺（ECMO）は必要としなかった。

2022/03/11、回復した。

不明日、妊婦（妊娠前の母体の曝露）のため入院した。

被験者が妊婦のため、経過観察目的であり、症状治療は入院が必要な状況ではなかった。

有害事象は発生しなかった。

以下の臨床検査および処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2022/02/24）陽性；（2022/03/07）陽性；

(2022/03/11) 陰性。

2022/03/11、事象 COVID-19 と予防接種の効果不良の転帰は回復であった。

2 回目接種後 6 ヶ月から 12 ヶ月の報告へ更新した：被験者は重篤な有害事象を発現した。事象の重症度は軽度であった。調査担当医師は事象の重篤性基準を重篤（入院または入院期間の延長）と判断した。事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）：なし。調査担当医師は「COVID-19/ 妊婦（妊娠中によるコロナ感染）」が試験薬に関連している合理的な可能性があるかと判断した。

調査担当医師は、COVID-19 を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は、COVID-19 が治験薬や併用薬と関連している合理的な可能性はないと判断した。

2022/04/19 付けの製品品質グループの結果：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。

関連するバッチの発行日から 6 ヶ月以内に苦情を受け取ったため、活性成分の量を測定するためのサンプルは品質試験室に送られなかった。

すべての分析結果が確認され、あらかじめ定められた範囲内であった。

参照 PR ID の検査結果は以下の通り：参照 PR ID 5741000。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録のチェック、逸脱調査および報告されたロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は報告されたロット番号 EP2163 に関連したロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性に影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

報告者のコメント：被験者が妊婦のため、経過観察目的であり、症状治療は入院が必要な状況ではなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/04/15 および 2022/04/19）：

本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験源からの追加報告である。

更新された情報：

患者の詳細（人種）、事象（不明日での妊娠前の母体の曝露が追加され、COVID-19 のため、2022/02/26 から 2022/03/03 まで入院したが更新された）、2022/04/19 付けのファイザー社製品品質グループからの調査結果。

追加情報（2022/06/09）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験源からの追加情報である。

更新された情報は以下のとおり：

事象 (Description as Reported の「COVID-19 PCR、LAMP 検査で陽性」は「COVID-19」に更新し、報告された因果関係は関連なしに更新した)。

追加情報 (2022/07/15)：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験源からの追加情報である。

更新された情報は以下のとおり：

事象の記述：「COVID-19/ 妊婦 (妊娠中によるコロナ感染)」、因果関係、3 回目接種情報追加、追加情報。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出している：事象「予防接種の効果不良」および「COVID-19」の重篤性基準「医学的に重要」を削除した。

追加情報 (2022/08/02)：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験源からの追加情報である。

更新された情報は以下のとおり：

COVID-19 の報告された因果関係が関連なしに更新された、併用薬が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

18989	<p>トロポニン I 増加;</p> <p>心筋炎;</p> <p>心電図 S T 部分上昇;</p> <p>心電図 T 波逆転;</p> <p>胸痛;</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加;</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210000225（PMDA）。</p> <p>2022/04/07 09:40、24 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1 回目、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/08/19、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、ロット番号：FF5357、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/09/09、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/09 発現、胸痛（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04/09 11:00 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」。</p> <p>2022/04/10 発現、血中クレアチンホスホキナーゼ増加（非重篤）、転帰「不明」、「血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/04/10）84.9、メモ：U/L、上昇あり/血中クレアチンホスホキナーゼMB 高値」と記載された；</p> <p>2022/04/10 発現、C - 反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「不明」、「CRP 4.95mg/dl、上昇あり」と記載された；</p> <p>全て 2022/04/10 発現、心電図 S T 部分上昇（医学的に重要）、心電図 T 波逆転（医学的に重要）、転帰「不明」で全て「S T 上昇又は陰性 T 波」と記載された；</p> <p>2022/04/10 発現、トロポニン I 増加（非重篤）、転帰「不明」、「トロポニン I 27867.4ng/ml、上昇あり」と記載された。</p>
-------	--	--	---

患者は、心筋炎、胸痛のため入院した（入院日：2022/04/09、退院日：2022/04/12、入院期間：3日）。

事象「胸痛」は、救急治療室受診を必要とした。

事象「心筋炎」は、診療所受診と救急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査および処置を受けた：

血液検査：血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/04/10）1071、メモ：U/L、上昇あり；

血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/04/10）、84.9、メモ：U/L、上昇あり；血中クレアチンホスホキナーゼMB：（2022/04/09）84.9ng/ml；（2022/04/10）改善；（2022/04/10）84.9ng/ml、メモ：高値；

血液検査（2022/04/09）心筋逸脱酵素の上昇；C - 反応性蛋白：（2022/04/10）4.95mg/dl、メモ：上昇あり；

心臓超音波検査：（2022/04/12）異常所見なし、メモ：左室駆出率68%；駆出率：（2022/04/12）68%；

心電図検査：（2022/04/10）異常所見あり、メモ：ST上昇又は陰性T波；

心電図ST部分：（2022/04/09）広範囲のST上昇；

フィブリンDダイマー：（2022/04/10）上昇なし；

トロポニンI（正常高値34.20）：（2022/04/09）27867pg/mL；（2022/04/10）改善；（2022/04/10）27867.40pg/ml、メモ：高値；

トロポニンI：（2022/04/10）27867.4ng/ml、メモ：上昇あり。

心筋炎の結果として治療処置はとられなかった。

臨床経過：

2021/08/19、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の初回接種を以前に受けた。

2021/09/09、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FF5357、使用期限 2021/11/30、筋肉内投与、単回量）の 2 回目接種を以前に受けた。

2022/04/07 09:40（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FM3289、使用期限 2022/05/31、筋肉内投与、単回量）の 3 回目接種を受けた。

3 回目の投与は、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫の投与であった。

2022/04/09 11:00（ワクチン接種後）、患者は心筋炎を発症した。心筋炎は劇症型に該当しなかった。

不明日に転帰が報告された。

患者は、救急治療室と診療所を受診した。

心筋炎調査票は以下の通り：

病理組織学的検査は未実施であった。

臨床症状/所見：あり、急性発症の胸痛又は胸部圧迫感。

2022/04/10 の検査所見では、トロポニン I、CK、CK-MB、CRP、D-ダイマーが報告された。トロポニン T は未実施であった。高感度 CRP は未実施であった。ESR（1 時間値）は未実施であった。その他の特記すべき検査はなしであった。

画像検査は、2022/04/12 に心臓超音波検査が報告され、2022/04/10 に心電図検査の結果が報告された。

心臓 MRI 検査、直近の冠状動脈検査、その他の画像検査は未実施であった。鑑別診断は、臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できないと報告された。

2022/04/09、患者は胸痛を発現した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/04/09、患者は胸痛を発現し、一度軽快したが、再燃し救急要請した。

採血で心筋逸脱酵素の上昇、Tn-Iの上昇が確認され、ECGで広範囲のST上昇を認め、患者は心筋炎の診断で入院加療とした。

2022/04/09、患者は入院した。

2022/04/10、採血でTn-I、C K - M Bが報告された。

2022/04（不明日）、事象の転帰は軽快であった。

2022/04/12、患者は退院した（自覚症状なし）。

報告医師は事象を重篤（2022/04/09から入院、重要な医学的事象）と分類し、事象とBNT162B2間の因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

心筋炎/心膜炎から回復した。

症状、理学的検査、画像およびEKGに基づく心臓の機能的回復-はい。

身体的回復（例えば、通常活動への復帰）-はい。

前回の報告以降、心筋炎/心膜炎関連の入院/ERへの来院はなかった。

前回の報告以降、（心筋炎/心膜炎以外の）新たな心血管障害の発現はなかった。

前回の報告以降、新たな非心血管障害の発現はなかった。

前回の報告以降、臨床検査は一切実施されなかった。

C K - M B（心筋帯）-実行しなかった。

トロポニンT-実行しなかった。

トロポニン I-実行しなかった。

CRP ( C 反応性タンパク質 ) -実行しなかった。

E S R ( 赤血球沈降速度 ) -実行しなかった。

D-ダイマー-実行しなかった。

その他-実行しなかった。

前回の報告以降、心機能評価は行わなかった。

心筋/心膜組織の病理組織検査-未実施。

心磁気共鳴(MR)-未実施。

心エコー-未実施。

心電図-未実施。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 ( 2022/05/06 ) 本報告は、連絡可能な同医師から、追加調査への回答として入手した自発追加報告である。

更新された情報：報告者の部門、郵便番号および患者のイニシャルを追加した；1回目および2回目の投与のメモを更新した；患者の投与経路を追加した；付随する治療はなしが選択された；臨床検査値を追加した；事象「心筋炎」の転帰および治療を更新した、救急治療室の受診および診療所の受診がチェックされた；入院の終了日を追加した；人種情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/02）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/16）：

本報告は追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

新たな情報を含む更新に応じて臨床情報を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

18993	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>元タバコ使用者；</p> <p>糖尿病；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 に対する製品品質グループからの連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>66 歳の男性被験者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、注射剤（コミナティ）の接種を、2021/02/22（1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、2021/03/19（2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、2021/12/24（3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：不明、左腕）をすべて筋肉内に受けた（65 歳時）。</p> <p>被験者の関連する病歴は、以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中）；</p> <p>「脂質異常症」（継続中か不明）；</p> <p>「間質性肺炎」（継続中）；</p> <p>「糖尿病」（継続中）；</p> <p>「元喫煙者」（継続中か不明）、注釈：50 本/日、16 年間。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>アロプリノール経口（継続中）；</p> <p>アムロジピン経口（継続中）；</p> <p>ネキシウム [ エソメプラゾールマグネシウム ] 経口（継続中）；</p> <p>アトルバスタチン経口（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、2022/01/27 発現、転帰</p>
-------	-------------------------------------	---	---

「軽快（2022/02/04）」、

COVID-19（入院、医学的に重要）、2022/01/27 発現、転帰「軽快（2022/02/04）」、全て「COVID-19」と記述された。

患者は予防接種の効果不良、COVID-19のために入院した（入院日：2022/01/27、退院日：2022/02/05、入院期間：9日）。

事象「COVID-19」は、診療所受診を必要とした。

被験者が受けた臨床検査及び処置は、以下の通り：

血液検査：（2022/01/27）結果なし；炎症マーカー検査：（2022/01/27）結果なし；臨床化学検査（血清クレアチニン、糸球体濾過量（GFR）、肝酵素、ビリルビン、アルブミン、B型ナトリウム利尿ペプチド（BNP）、トロポニンなど）：（2022/01/27）結果なし；酸素飽和度：（2022/01/27）結果なし；肺画像検査：（2022/01/27）所見なし；SARS-CoV-2検査：（2022/01/27）陽性、注釈：PCR法またはLAMP法；（2022/02/05）陰性；尿検査：（2022/01/27）結果なし。

予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/01/27（3回目ワクチン接種の1ヵ月3日後）、

被験者は発熱がありPCR検査を受け、陽性結果を示し、

被験者はCOVID-19と診断された。

被験者は酸素吸入（高流量又は体外式膜型人工肺（ECMO）を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

集中治療室（ICU）入室は行われなかった。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因はあるか：不明。

培養は実施されず、結果は陽性ではなく、血清型判定は実施されなかった。

解熱剤使用：不明。

被験者は診察時または退院時に抗体を保有していたかは不明であった。

被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候を記入：  
多臓器障害：いいえ、呼吸器：いいえ、循環器系：いいえ、消化器/肝臓系：いいえ、血管系：いいえ、腎臓系：いいえ、神経系：いいえ、血液系：いいえ、外皮系：いいえ、その他：いいえ。

被験者は入院した。

同日に、ベクルリー、ヘパリンおよびメロペネム（MEPM）が開始された。

被験者は COVID-19 の追加療法を受けた：

2022/01/27、レムデシビルを開始および、

2022/01/27、ゼビュディを開始した。

SARS-CoV2 と診断されてから SARS-CoV2 抗原検査で陰性となるまでの日数：9 日。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種は受けなかった。

2022/02/04 現在、事象は軽快していた。

2022/02/05、被験者は退院した。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類した。調査担当医師は、事象が調査対象薬または併用薬と関連があった合理的な可能性がないと考えた。

事象の重篤度は軽度であった。本剤と事象の因果関係は関連なしであった。有害事象の最も可能性の高い原因は不明であった。

2回目接種後 24 週目から 52 週目までの情報は以下のとおり：重篤な有害事象が発現した。

2022/05/10 に製品品質グループから提供された BNT162B2 に関する調査結果：

結論：

当該ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。

苦情があったのが、当該バッチのリリース日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは有効成分の量を測定するために QC ラボに送られなかった。

すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。

参照 PR ID を調査した結果、次の結論が得られた：

参照 PR ID 5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」への苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返送されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは許容できると結論づけられた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、もし入手した場合は提出される。

追加情報（2022/05/10）：

本報告は、調査結果を提供した製品品質グループからの追加報告である。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請され、もし入手した場合は提出される。

追加情報（2022/05/17）：

本報告は、プロトコル C4591006 に対する非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

報告者情報（住所、電話番号、ファックス番号）、被験者の詳細（身長、体重、人種情報）、病歴（間質性肺炎、糖尿病、高血圧に対して継続中にチェック、調査対象薬の詳細（投与量と単位の追加）、事象の転帰（回復から軽快へ更新）、事象の詳細（入院日/退院日と因果関係の追加）が追加された。

追加情報（2022/05/25）：

本報告は、プロトコル C4591006 のため非介入試験からの追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

報告者詳細（第2報告者のメールアドレス）、関連する病歴（元喫煙者）、臨床検査値（血液検査、肺画像検査、臨床検査、炎症マーカー検査、尿検査、酸素飽和度）、製品詳細（すべての接種経路および3回目接種の解剖学的部位）、事象詳細（臨床経過の更新）、調査担当

医師が最初に知り得た日。

修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：  
SARS-CoV2 抗原検査の臨床検査を追加した。

追加情報（2022/07/29）：本報告は、プロトコル C4591006 のための非  
介入試験追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：事象（事象転帰日付、転帰は軽快か  
ら回復に更新した）。臨床経過を更新した。

追加情報（2022/08/24）：

本報告はプロトコル C4591006 のための非介入試験からの追加報告であ  
る。

更新された情報は以下のとおり：

事象の詳細（事象の転帰を「回復（2022/02/04）」から「軽快」へ更  
新した）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19020	<p>冠動脈閉塞；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>心筋炎；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>末梢冷感；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血栓症</p>	<p>ヘリコバクター性胃炎；</p> <p>湿疹；</p> <p>糖尿病；</p> <p>胃炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>薬疹；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/03/25、59歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL1116、使用期限：2022/06/30、筋肉内）を接種した（58歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、注記：2009年12月から当初ディオバンで治療を開始した；</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、注記：2009年12月初診時；</p> <p>「2型糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「両膝の湿疹出現」（継続中か不明）；</p> <p>「ヘリコバクターピロリ陽性胃炎」、開始日：2015（継続中か不明）、注記：除菌治療を行った；</p> <p>「ペニシリンアレルギー」（継続中か不明）、注記：2015年、ヘリコバクターピロリ菌治療薬にて薬疹が診断された；</p> <p>「ヘリコバクターピロリ陽性胃炎」（継続中か不明）、注記：2015年に診断、除菌治療を行った；</p> <p>「薬疹」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>テネリア、経口、糖尿病に対して使用、開始日：2019/07/06（継続中）；</p> <p>ジャディアンス、経口、糖尿病に対して使用、開始日：2020/01/28（継続中）；</p> <p>アムロジピン「トーワ」、経口、高血圧に対して使用、開始日：2015/05/12（継続中）；</p>
-------	--	--	--

メトホルミン塩酸塩、経口、糖尿病に対して使用、開始日：  
2015/09/30（継続中）；

サワシリン、開始日：2022/03/15；

カロナール、湿疹に対して使用、開始日：2022/03/15；

オロパタジン塩酸塩、経口、薬疹と薬物過敏症に対して使用、開始日：2022/03/15、終了日：2022/03/21；

ベタメタゾン吉草酸エステル、開始日：2022/03/15；

リンデロン-V G、薬疹、薬物過敏症に対して使用；

エンペラシン、薬疹、薬物過敏症に対して使用、開始日：  
2022/03/15。

薬剤歴は以下を含んだ：

ペニシリン、反応：「薬物アレルギー」；

サワシリン、反応：「両膝の湿疹出現」。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明、ロット番号  
EY0573、使用期限 2021/09/30、筋肉内投与、時刻不明、接種日：  
2021/07/27、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明、ロット番号  
FE8162、使用期限 2021/11/30、筋肉内投与、時刻不明、接種日：  
2021/08/17、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022/03/26 発現、急性心筋梗塞（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復したが後遺症あり」；

2022/03/26 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/03/28）、  
「発熱摂氏 37.8 度」と記載された；

2022/03/28 発現、血栓症（医学的に重要）、転帰「軽快」、

2022/03/28 発現、冠動脈閉塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、およびすべて「右冠動脈# 3 100%閉塞（血栓による）」と記載された；

2022/03/28 発現、心筋梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/03/28 発現、胸痛（非重篤）、転帰「軽快」；

2022/03/28 発現、胸部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「胸苦」と記載された；

2022/03/28 18:17 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「急性心筋炎または心筋梗塞を疑う」と記載された；

2022/03/28 18:17 発現、末梢冷感（非重篤）、転帰「不明」、「四肢冷感」と記載された；

2022/03/28 18:17 発現、蒼白（非重篤）、転帰「不明」、「顔色不良」と記載された；

患者は、急性心筋梗塞、心筋炎、心筋梗塞、血栓症、冠動脈閉塞のため入院した（開始日：2022/03/28、退院日：2022/04/12、入院期間：15日）。

事象「急性心筋梗塞」、「急性心筋炎または心筋梗塞を疑う」および「心筋梗塞」は救急治療室への来院を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：Blood pressure measurement：

（2022/03/28）136/94、注記：18:17；Body temperature：

（2022/03/26）摂氏 37.8 度；Electrocardiogram：（不明日）血栓；

（2022/03/28）ST-T 異常；Glycosylated haemoglobin：（2009/12）

6.1%、注記：耐糖能異常軽度；Heart rate：（2022/03/28）、60、注記：18:17；Oxygen saturation：（2022/03/28）99%、注記：18:17。

急性心筋梗塞、心筋炎、心筋梗塞、血栓症の結果として治療的処置がとられた。

急性心筋梗塞のため、患者はワーファリンとエフィエントの治療を受けた。

臨床経過：

2022/03/25、3回目のワクチン接種を受けた。翌日（2022/03/26）発熱等  
症状発症も非重篤であるため経過観察であった。

2022/03/28、胸痛発生しプライバシー病院へ緊急搬送された。心電図  
等各種検査にて血栓も確認され心筋梗塞と診断された。

報告医師は詳細報告対応等に同意した。緊急搬送先施設も明確になっ  
ており、搬送先施設の報告等も確認の上で今後の詳細報告依頼等進め  
るよう要請する。

2022/03/25、患者は新型コロナウイルスワクチンの3回目を接種し  
た。

不明日（ワクチン接種翌日）、患者は急性心筋梗塞を発現した。

報告者は、事象が生命を脅かす、入院/入院期間の延長、医学的な事象  
に至ったと述べた。

報告医師は、事象を救急治療室、BNT162b2に関連ありと評価した。

2022/03/28、解熱したため患者は仕事に行った。午後から何となく胸  
苦を経験した。18:00、帰宅途中に胸苦は悪化した。18:17、患者は当  
クリニックを受診した。

顔色不良、胸苦、四肢冷感、血圧測定（血圧）：136/94、心拍数  
（脈）：60、酸素飽和度（SpO2）：99%であり、心電図にてST-T異常  
を認めた。急性心筋炎または心筋梗塞を疑い、患者はプライバシー心  
臓センターへ救急搬送された。

2022/03/28 から 2022/04/12、治療のため入院した。右冠動脈#3 100%  
閉塞（血栓による）が確認されたため、血栓吸引が施行された。

以降、患者はプライバシー心臓センターへ外来通院した。

2022/06/14、患者は当クリニック外来通院へ移行した。

患者は終生、ワーファリンとエフィエントによる DAPT 治療が必要な状

態となった。

経過から、コロナウイルスワクチンの副作用による血栓形成が主因であると強く考えられた。

本報告は、心筋炎の基準を満たす。

急性心筋炎は劇症型に該当しない。

記載が不十分であった。最終診断は「急性心筋梗塞」である。心筋炎ではない(報告のとおり)。

コメント：患者は高血圧と2型糖尿病で外来通院中であり、両疾患のコントロールは良好であった。

2022/03/15(ワクチン接種前)、歯科にて投薬されたサワシリン、およびカロナールを3日間内服したところ両膝の湿疹が出現したため患者は当クリニックを受診した。患者は以前ペニシリンアレルギーを経験した。湿疹は薬疹と診断し、オロパタジン、エンペラシンとリンデロン軟膏を処方した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報(2022/05/11)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/07/21)：これは、追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

情報源の報告用語に従い、新情報を含めた：

更新された情報は以下を含んだ：

ワクチン接種歴1回目および2回目の詳細を追加した。関連する病歴を追加した。過去の薬剤、事象を追加した。臨床検査値を追加した。

併用薬を追加した。患者の投与経路を筋肉内に更新した。ロット番号 FL1116、使用期限を更新した（2022/06/30 00:00）。新事象を追加した（急性心筋梗塞、心筋炎、胸部不快感、蒼白、末梢冷感および冠動脈閉塞）。終了日/時間および事象発熱の転帰および臨床経過を追加した。

修正（2022/07/26）：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：

製品：「サクシゾン」を「サワシリン」に更新；経過欄：「心臓センター」を「プライバシー心臓センター」に更新、「サクシゾン」を「サワシリン」に更新、「右動脈#3 100%閉塞（血栓による）」を「右冠動脈#3 100%閉塞（血栓による）」に更新、「不明日（ワクチン接種翌日）、患者は発現した」を「不明日（ワクチン接種翌日）、患者は急性心筋梗塞を発現した」に更新した。

追加情報（2022/08/08）：本報告は、連絡可能な同医師による自発追加報告（再調査依頼書への返答）である。情報源の記載による新たな情報は次のとおり：

更新された情報：ワクチン接種時年齢を追加し、ワクチン接種歴初回投与の開始日、終了日、経過欄を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19049	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>好中球減少症；</p> <p>感染；</p> <p>状態悪化；</p> <p>肺炎；</p> <p>肺陰影；</p> <p>間質性肺疾患</p>	C O V I D - 1 9 肺炎	<p>Narrative</p> <p>本報告は規制当局からの連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号:v2210000261、v2210001726。その他症例識別子：v2210000261 (PMDA)、 v2210001726 (PMDA)。</p> <p>2022/03/26、73歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、3回目(追加免疫)、単回量、ロット番号:FR4768、有効期限:2022/08/31)を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19 重症肺炎」(継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン(1次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明、投与1回目) COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン(投与2回目、製造販売業者不明、投与日：2021/07) COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/04 発現の間質性肺疾患(死亡、入院、医学的に重要)、転帰「死亡」、「間質性肺炎/間質性肺炎急性増悪/肺の線維化進行/線維化も著明」と記載された；</p> <p>2022/04/04 発現の口腔咽頭痛(死亡、入院)、転帰「死亡」、「咽頭痛」と記載された；</p> <p>2022/04/05 発現の呼吸困難(入院、生命を脅かす)、転帰「不明」；</p> <p>2022/04/05 発現の状態悪化(非重篤)、転帰「不明」、「状態悪化」と</p>
-------	--	--------------------	--

記載された；

2022/04/11 発現の感染(死亡)、転帰「死亡」、「感染所見乏しい/感染治療を実施/感染合併などもあり再度増悪」と記載された；

2022/06/27 発現の好中球減少症（医学的に重要）、転帰「不明」；

肺炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「ステロイド内服終了後のワクチン接種後に抗菌薬不応性の肺炎を発症」と記載された；

肺陰影(生命を脅かす)、転帰「不明」、「間質陰影/陰影は拡大」と記載された。患者は間質性肺疾患、咽頭痛(開始日:2022/04/05)のため入院した。

患者は以下の検査と処置を受けた：FI02：45%以下にはならず。

間質性肺疾患、感染、肺炎、肺陰影、好中球減少症、状態悪化の結果として治療的措置がとられた。

患者の死亡日は 2022/07/29 であった。

報告された死亡原因：「間質性肺炎/間質性肺炎急性増悪/肺の線維化進行/線維化も著明」、「咽頭痛」、「感染所見乏しい/感染治療を実施/感染合併などもあり再度増悪」、「ステロイド内服終了後のワクチン接種後に抗菌薬不応性の肺炎を発症」であった。患者はより悪化し、HFT を必要とした。

報告医師は本事象を重篤(生命を脅かす、および入院)と分類し、本事象と BNT162b2 間の因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は、事象間質性肺疾患を重篤（生命を脅かす、(2022/04/05 から)入院)と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した(理由は、タイミングと事象は関連ありそうだが、証明困難なためである)。

臨床経過：報告病院でのワクチン接種ではなかったため、ワクチン予診票の詳細は不明であった。

2022/04/04(ワクチン接種の9日後)、患者は咽頭痛を発症した。

2022/07/29 (ワクチン接種の4か月と3日後)、事象の転帰は「死亡」であった。

事象の経過は以下のとおり：

2021/01/19、患者は重症 COVID-19 肺炎を発現し、挿管人工呼吸器管理も要した。ステロイド投与などが行われた。在宅酸素治療が導入され、2021/05/08、退院した。

(その後)ステロイドは漸減され、2021/09 にステロイド off となった(報告のとおり)。

2021/07、患者はステロイド投与時期に2回目ワクチン接種をした。

2022/03/26、3回目ワクチン接種をした。

2022/04/04、咽頭痛を自覚した。

2022/04/05、状態が悪化し、患者は他内科院から報告病院に紹介となった。当初抗菌薬治療が行われたが、陰影は拡大した。

2022/04/08 より、ステロイド投与が mPSL125mg から開始され、80mg に漸減された。

2022/04/11、陰影がさらに拡大し、感染所見乏しいことが確認され(報告の通り)、ステロイドパルスが実施された。反応性は悪かった。

2022/04/13、IVCY 投与以後、ステロイドパルスが4回実施され、IVCY パルスが4回実施された。その間、肺の線維化が進行した。

2022/05/23 より、ニンテダニブが投与された。

2022/06/27、IVCY 後、好中球減少症が発現した。感染治療が実施された。しかし、呼吸状態改善は乏しく、HFT が使用された。FiO2 が 45%以下にはならず、感染合併などもあり再度増悪した。NPPV が使用され、換気補助をしたが、肺が固く CO2 を貯留した。

2022/07/29、患者は死亡し、退院となった。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、他要因の可能性はなかった。

報告医師は以下の通り意見を述べた：

患者には重症 COVID-19 肺炎既往があった。抗ウイルス薬に加えて、ステロイド投与を必要とし、漸減すると悪化するという経過であった。そのため、慎重にステロイドを減量していたという背景があった。ステロイド内服終了後のワクチン接種後に抗菌薬不応性の肺炎を発症し、線維化も著明であった。それゆえ、ワクチンを契機とした間質性肺炎急性増悪が疑われると考えた。

追加情報(2022/04/29)：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/06/01)：

本追加情報は、連絡可能な同医師(追跡調査回答)からの自発追加報告である。

更新された情報：

一般タブ:報告者の部門が追加され、新たな事象「間質性肺炎」が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/08/03)：本報告は、追跡調査願いに応答した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。更新に従って新しい情報が含まれた：

更新された情報は以下のとおり：

			<p>ワクチン接種歴が更新された；検査値が追加された；「肺間質影」の記載名が更新された；「間質性肺炎」の記載名および LLT が更新された；事象「感染増悪、進行性線維化を伴う間質性肺疾患、好中球減少症、感染増悪、肺炎」が追加された；「間質性肺疾患」および「口腔咽頭痛」の重篤性が更新された；死亡原因「間質性肺疾患、口腔咽頭痛、感染、肺炎」が追加された；臨床経過が追加された。</p>
--	--	--	---

19081	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>大動脈解離；</p> <p>心タンポナーデ；</p> <p>心不全；</p> <p>心拡大；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心膜線維症；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>浮腫；</p> <p>胸水；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>貧血；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000271。</p> <p>2022/03、92 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた（92 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（初回接種、単回量、製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目接種、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/08、心不全（死亡、入院/入院期間の延長、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；</p> <p>2022/03/15、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/03/15、C-反応性蛋白増加（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/03、心肺停止（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/03、心筋炎（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「免疫組織化学法では炎症細胞はマクロファージ、T 細胞、B 細胞が主であり、ワクチン関連心筋炎の組織所見に類似していた」と記載された；</p> <p>2022/03、心膜線維症（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「心膜肥厚」と記載された；</p> <p>2022/03、心膜炎（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；</p> <p>2022/03、体調不良（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/03/15、呼吸困難（非重篤）発現、転帰「不明」、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ」と記載；</p>
-------	--	--	--

2022/03/15、貧血（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/03/15、心拡大（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/03/15、浮腫（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/03/15、胸水（非重篤）発現、転帰「不明」、「右胸水」と記載；

2022/03/15 10:20、倦怠感（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/03/15 10:20、末梢性浮腫（非重篤）発現、転帰「不明」、「両下肢浮腫」と記載；

2022/03/18、大動脈解離（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；

2022/03/18、心タンポナーデ（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；

事象「心膜炎」、「心不全」、「貧血」、「脳性ナトリウム利尿ペプチド増加」、「C-反応性蛋白増加」、「右胸水」、「心拡大」、「倦怠感」および「両下肢浮腫」は、医師の診察が必要であった。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

アルコール検査：（2022/03/20）、結果不明；剖検：（2022/03/20）1）2.5cmの内膜亀裂が観察された、注釈：上行大動脈左から後壁に長軸垂直方向に、動脈中膜の解離を引き起こした。大動脈起始部の背面で外膜破裂が観察され、上下1.3cmであった。；（2022/03/20）線維芽による心膜肥厚、注釈：主にマクロファージ、リンパ球の炎症細胞の；（2022/03/19）、炎症細胞浸潤あり、注釈：心膜と心外膜が認められた。同様の所見が大動脈壁にも認められた。炎症による動脈中膜の破綻が認められた；（2022/03/19）炎症細胞はマクロファージ、T/B細胞が主であり、注釈：リンパ球はワクチン関連心筋炎の組織所見に類似していた；血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/03/15）上昇なし；血圧測定：（2022/03/18）145/91mmHg；血液検査：（2022/03/15）貧血、注釈：脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）上昇およびC-反応性蛋白（CRP）上昇が確認された；脳性ナトリウム利尿ペプチド：（2022/03/15）上昇；胸部X線：（2022/03/15）心拡大および右胸水貯留；（2022/03/18）胸水も改善傾向であった；C-反応性蛋

白：(2022/03/15) 4.79mg/dl、注釈：上昇；心電図：(2022/03/15) 異常所見なし、著変を認めず；心拍数：(2022/03/18) 92/分；脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：(2022/03/15) 3706pg/mL；酸素飽和度：(2022/03/15) 99%、注釈：ルーム。

心不全の結果として、治療的な処置がとられたかどうかは不明であった。

貧血、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加、C-反応性蛋白増加、末梢性浮腫の結果として治療的な処置がとられた。

患者の死亡日は2022/03/18であった。

報告された死因：

「心膜炎」、「大動脈解離」、「心タンポナーデ」、「心不全」。

剖検は、「心膜炎」(心膜炎)；「大動脈解離」(大動脈解離)；「心タンポナーデ」(心タンポナーデ)を明らかにした。

臨床経過：

2022/03/15 10:20 (ワクチン接種後)、患者は事象を発現した。

2022/03/18、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は、以下の通り：

患者は倦怠感、両下肢浮腫にて近医を受診した。

酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) : 99% (ルーム)。

心拡大および右胸水貯留は、レントゲンで確認された。

心電図検査で著変は認められなかった。

採血上、貧血、脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) 上昇およびC-反応性蛋白 (CRP) 上昇が確認された。

利尿剤が処方された。

2022/03/18、患者は医療機関を再診した。

浮腫はほぼ消失した。

倦怠感も改善傾向であった。

レントゲンで胸水も改善傾向であった。

血圧：145/91mmHg、脈拍：92/分。

帰宅後、同日 22:00 頃（推定）、患者は大動脈解離による心タンポナーデにて死亡した。

COVID ワクチン前 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

併用薬を服用していたかどうかは不明であった。

過去の病歴はなかった。

関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

危険因子または他の関連する病歴（心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満）がなかった。

患者は独居していた。

2022/03 の初め頃、患者は BNT162b2（コミナティ）の 3 回目接種を受けた、患者の家族に問い合わせたが、その後連絡がなかったため不詳であったことから、ロット番号は不明であった。

2022/03/08 頃、心不全を発症した。

2022/03/15、病院に受診した。体調不良は、およそ 1 週間持続していた。

死亡日は、2022/03/18（報告のとおり）として推定された。

心不全のために利尿剤、フロセミド、スピロラクトンでの治療を受けた。

報告者は、心不全を重篤（入院）と分類した。しかし、患者は入院を勧められたにもかかわらず拒否した。

2022/03/19 09:47 頃、患者は自宅の台所において右側臥位にて死亡しているのを発見された。

2022/03/19（09:51）、救急要請がされた。

2022/03/19（09:58）、救急隊が到着した。患者の死亡が確認された。

救急隊到着時の状態は、心肺停止であった。

搬送手段：搬送しなかった。

死亡時画像診断は実施されなかった。

患者は1週間前から体調不良のため、2022/03/15に地元のクリニックを受診した。

心不全の診断に基づいて、入院を勧められたが、患者は拒否した。

2022/03/18、利尿剤の投与後、症状は改善した。心不全の数値も良くなっていた。翌朝には、死亡しているのが発見された。

2022/03/19、行政解剖は施行された。死因は、大動脈解離による心タンポナーデと診断された。

組織検査にて心膜、心外膜に炎症細胞浸潤が認められた。

同様の所見を大動脈壁にも認めた。

炎症による動脈中膜の破綻が認められた。

免疫組織化学法では炎症細胞はマクロファージ、T細胞、B細胞が主であり、ワクチン関連心筋炎の組織所見に類似していた。

以上より、心膜炎の炎症が心蓋内の大動脈基部に波及し、大動脈壁のぜい弱化を来たし、大動脈解離の原因になったのではないかと考えた。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：

報告医師は、ワクチン接種と死亡との間に関連があるのではないかと考えた。根拠は上記の通りである。

解剖報告書は以下の通りである：

2022/03/20、剖検は実施された。

死因：

大動脈解離による心タンポナーデで死亡した。

1) 上行大動脈左から後壁に長軸垂直方向に 2.5cm の内膜亀裂が認められ、動脈中膜の解離を引き起こした。大動脈起始部の背面で外膜破裂が認められ、上下 1.3cm であった。

2) 心膜腔内に暗赤色軟凝血と赤色水様液の貯留が認められ、合計 730mL であった。

3) 心臓(458g)の冠状動脈は軽度硬化するが、明らかな狭窄や閉塞なしであった。左心室心筋の断面に出血や線維化巣などの病変は肉眼的には指摘できない。心外膜は前面・背面ともに白色線維にて不整が認められた。

4) 脳脊髄液は無色透明であった。

5) 心臓血(左：約 10mL、右：約 30mL)は暗赤色で流動性を保った。軟凝血を混じらないことが認められた。

6) 肺臓(左：535g、右：637g)の断面に肺炎像や腫瘍像を認めなかった。

7) 頭蓋・胸郭・脊柱・骨盤に骨折は無かった。

8) 胸腹膜腔に淡黄赤色水様液貯留が認められた。

9) 舌骨および甲状軟骨に骨折は無かった。

10) 胃内に灰緑色粘稠物 40mL があった。

以上。

検査項目：アルコール；検体：血液、尿。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

心膜炎調査票：

2022/03/20、患者は病理組織学的検査を受け、検査タイプは剖検で、患者は心膜組織の炎症所見を示した（線維芽による心膜肥厚。マクロファージ、リンパ球主体の炎症細胞浸潤。）

2022/03/15、患者は、労作時、安静時、又は臥位での息切れおよび浮腫を含む臨床症状を示した。

2022/03/15、患者の検査所見には、クレアチンキナーゼ（CK）上昇なしと示され、C-反応性蛋白（CRP）上昇と示された（4.79 mg / dL）ことを含み、胸部X線検査は心拡大および右胸水が示され、心電図検査では異常所見はなかった。

2022/03/15、患者は、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（NT-proBNP）を含むその他の検査を受け、（3706、pg / ml）が示された。

心嚢液貯留を疑う身体診察所見はなかった。

トロポニンT、トロポニンI、クレアチンキナーゼ（CK）-MB、高感度CRP、赤血球沈降速度（ESR）（1時間値）、D-ダイマー、心臓超音波検査、心臓「磁気共鳴画像」（MRI）検査、胸部「コンピュータ断層撮影」（CT）検査、その他の画像検査、上記の検査は実施されなかった。

直近の冠動脈検査と鑑別診断は不明であった。

患者は、検査結果に基づき、「心筋炎」とは別の診断がされた。診断

名は、心不全であった。

2022/03/08 頃（推定）、患者は心不全を発現した。

報告医師は、事象を重篤（入院/入院期間の延長）と分類した。

2022/03/18 頃（推定）、事象の転帰は死亡であった。患者に何らかの処置が実施されたかどうかは不明であった。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

心筋炎調査票：

2022/03/20、患者は病理組織学的検査を受けた。検査の種類は剖検で、患者は心筋組織の炎症所見があった（繊維素による心膜肥厚。マクrofage とリンパ球主体の炎症細胞浸潤。）

患者には、2022/03/15 の労作時、安静時、又は臥位での息切れおよび浮腫を含む臨床所見はなかった（報告のとおり）。

2022/03/15、患者の検査所見では、C K 上昇なし、CRP 上昇あり（4.79mg/dL）があった。

2022/03/15、患者が受けたその他の検査では、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント（NT - proBNP）で 3706 pg/ml であった。

2022/03/15、患者は、胸部X線検査を受け、右胸水があった。心電図では異常所見はなかった。

トロポニンT、トロポニンI、CK - MB、高感度CRP、ESR（1時間値）、D-ダイマー、心臓超音波検査、心臓MRI検査の検査は実施されなかった。

直近の冠動脈検査と鑑別診断は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求され、受領した場合に提出される。

追加情報 (2022/05/13) :

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/05/23) :

本報告は、追跡調査書の返答による、同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

最新版に従って含まれた新情報 :

更新された情報 :

新たな報告者;患者情報(患者の氏名、人種情報);臨床検査値が追加された;新たな事象「心不全、体調不良、心肺停止、心筋炎」が追加された。経過が更新された。

修正 : 本追加報告は、前の情報を改めるために提出されている :

正しい E2B 追加資料「心膜炎・心筋炎調査票が添付された」の添付文書を修正した。

追加情報 (2022/08/31) :

本報告は、追跡調査依頼の返答として、連絡可能な同医師からの自発追加情報報告である。

最新版に従って含まれた新情報 :

更新された情報 : 「心不全」の処置を「不明」に更新した; 「心不全」について「入院/入院期間の延長」にチェックした。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19095	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	非タバコ使用者	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b（コミナティ、注射剤）を、</p> <p>2021/02/22、初回、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/03/15、2 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/12/14、3 回目（追加免疫）0.3ml 単回量（ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）、34 歳時、すべて筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ。</p> <p>「非喫煙者」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/22（接種日）、免疫のためインフルエンザワクチン（34 歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（入院）、COVID-19（入院）、すべて 2022/03/16 14:04 に発現、転帰「回復」（2022/04/11）、すべて「COVID - 19」と記載された。</p> <p>患者は、予防接種の効果不良、COVID - 19 のために入院した（入院日：2022/03/17、退院日：2022/03/26、入院期間：9 日）。</p>
-------	-------------------------------------	---------	---

事象「COVID-19」は医師の診察が必要であった。

患者は以下の検査と手順を経た：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（正常上限値 30）：  
（2022/03/17）35 IU/l、注記：U/L；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ（正常上限値 30）：  
（2022/03/17）24 IU/l、注記：U/L；

血中アルブミン（正常下限値 4.0）：（2022/03/17）4.2g/dl；

血中ビリルビン（正常上限値 1.1）：（2022/03/17）0.6mg/dl；

血中クレアチニン（正常上限値 1.19）：（2022/03/17）0.81mg/dl；

C 反応性蛋白（正常上限値 0.30）：（2022/03/17）0.34mg/dl；

糸球体濾過率（eGFR）：（2022/03/17）88.8）；

ヘモグロビン（13.0-18.0）：（2022/03/17）14.5g/dl；

画像検査：（2022/03/17）肺炎、胸水を認めない；

リンパ球数（20.0-55.0）：（2022/03/17）29.5%；

好中球数（40.0-77.0）：（2022/03/17）59.7%；

血小板数（15.0-40.0）：（2022/03/17）32.8、注記：万/uL；

プロトロンビン時間：（2022/03/17）13.2；（2022/03/17）1.01；

SARS-CoV-2 抗体検査：（2021/06/11）陽性；

SARS-CoV-2 検査：（2022/03/16）陽性；

ブドウ糖：（2022/03/17）（-）；蛋白：（2022/03/17）（-）；

白血球数（4000-10000）：（2022/03/17）5460uL。

予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療的処置がと

られた。

臨床経過：

2 回目のワクチン接種後 28 日目から 24 週までの期間の情報は以下の通り：

被験者は重篤な有害事象を発現しなかった。

他のワクチン接種を受けていなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けた；

2021/06/11、抗体検査を受け、陽性であった。

COVID-19 を発症しなかった。

2 回目のワクチン接種後 25 週から 52 週までの期間の情報は以下の通り：

被験者は重篤な有害事象を発現しなかった。

2021/10/22、インフルエンザワクチンを接種した。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を受けた。

2022/03/16、核酸検出検査（PCR / LAMP）を受け、陽性であった。

COVID-19 を発症した。

2022/03/16、診断が行われた。

被験者は事象のため入院した。

酸素投与は実施されなかった。

集中治療室（ICU）入室はしなかった。

人工呼吸器は使用されなかった。

体外式膜型人工肺（ECMO）は使用されなかった。

臨床経過は以下のとおり報告された。

2022/03/16、被験者の職場で2名のCOVID-19陽性者が判明した。被験者は無症状であったが、濃厚接触者として受診した。

ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査（鼻咽頭ぬぐい液）にて陽性が判明した。

被験者が診断時点でSARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。被験者が退院時にSARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床兆候を示さなかった。

被験者は、酸素補充（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

被験者は、COVID-19罹患中に、新たに発現した、又は悪化した多臓器障害/徴候を保有していなかった。

被験者は、COVID-19に対して以下の追加療法を受けた：

治験薬 S-217622（二重盲検試験；DBT）、2022/03/17 から 2022/03/21 まで（1日目：6錠 1x/日、2日目から5日目：2錠 1x/日）。

被験者は喫煙経験がなかった。

被験者は、SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制剤による治療、あるいは他のワクチンを受けていなかった。

本事象は救急救命室の訪問は不要であったが、医療機関の診療を必要とした。前回のワクチン接種後、有害事象はなかった。

被験者の同居家族3名は、COVID-19陰性であった。

被験者は、家族との隔離目的で、2022/03/17 から 2022/03/26 まで、調査担当医師の病院の呼吸器内科に入院加療となった。

2回目ワクチン接種後の25週から52週の期間の情報は、以下の通り更新された：被験者は、重篤な有害事象を発現した。

調査担当医師は、本事象を重篤（入院）と分類した。

調査担当医師は、本事象と調査薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。

被験者は、2021/12/14 にコミナティ筋注3回目を接種していること、またCOVID-19陽性者と濃厚接触していることから、今回の発現は、薬効欠如には該当しない。

被験者は、SARS-CoV2 検査が陽性であった。

被験者は、受診時もしくは退院時に抗体を保有していたかどうかは不明であった。

被験者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床兆候を示さなかった。

被験者は、酸素吸入（高流量又は体外式膜型人工肺（ECMO）を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候を記入：多臓器障害：いいえ。

COVID-19に対して被験者が受けた追加療法は以下を含んだ：

治験薬 S217622 DBT は、2022/03/17 に1日1回6錠、次の日から2022/03/21 まで1日1回2錠で開始された。

被験者は非喫煙者であった。

SARS-CoV2 罹患中、悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制剤による治療、あるいは他のワクチンを受けていなかった。

報告者は、「COVID-19」はBNT162b2 と関連なしと考察した。

BNT162b2 について 2022/04/21 に製品品質グループより調査結果が報告された：

結論：当該ロットの有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如は以前に調査された。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査結果は以下の通りであった：参照 PR ID 5741000。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

報告された有害事象が、バッチ全体の品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

BNT162b2 について 2022/04/18 に製品品質グループより調査結果が報告された：

結論：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査された。

すべての分析結果は確認され、登録された範囲内であった。

参照 PR ID の調査結果は以下の結論となった：

参照 PR ID 6446558（本調査記録に添付されているファイルを参照）。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情について調査を行った。

調査には関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット番号 FJ5790 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査期間中に関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はそのバッチの品質を表すものではなく、当該バッチは引き続き許容可能と結論付けた。

NTM プロセスは当局通知を不要と決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/04/21）：本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：調査結果。

追加情報（2022/05/26）：本報告は、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：

被験者に関する詳細（身長、体重、人種情報の追加）、BNT162b2 1回目と2回目の詳細（用量、単位、投与記述と投与経路の追加）、3回目の追加、検査値と反応データ（発現日を2022/03/15から2022/03/16に更新、受けた処置、因果関係）。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/25）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は、臨床経過を含んだ。

追加情報（2022/08/12）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は次の通り：

追加免疫の投与詳細（投与量、単位、投与経路、ロット番号および使用期限）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/18）：

本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告であ

る。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19098</p>	<p>薬効欠如; COVID-19 の疑い</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者本人である。</p> <p>60歳男性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ）、2021/06/25 に 1 回目（単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30）、2021/07/16 に 2 回目（単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2021/11/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/31 にすべて発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「軽快」およびすべて「2022/03/31、コロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 2 回目接種を受けた。</p> <p>2022/03/31、コロナに感染した。</p> <p>現在は隔離期間を終え、体調は回復している。</p> <p>結果：本ロットに関して、調査および/または薬効欠如（LOE）についての有害事象安全性調査要請が以前調査された。</p> <p>すべての分析的結果は確認され、登録された制限内であった。</p> <p>参照された PR ID の検査は、以下の結論に終わった：参照 PR ID 6352815（この検査記録添付ファイル参照）。</p> <p>ファイザー-ビオンテック COVID-19 ワクチンへの苦情が調査された。</p> <p>調査は関連するバッチ記録、逸脱の調査、報告されたロット及び製品タイプの苦情歴の分析のレビューを含むものであった。</p>
--------------	-----------------------------------	--

最終的な範囲は、報告されたロット FF9942 と関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返品されなかった。

調査時、関連する品質問題は特定されなかった。

製品の品質及び規制、バリデーション、安定性に及ぼす影響はなかった。

プールス製造所は、報告された不具合はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、当局通知は不要とした。

報告された不具合は確認できなかった。

苦情が確かめられなかったため、根本原因又は CAPA は特定されなかった。

結論：当該ロットに対する有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について、以前調査した。

当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分量測定のため品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の調査の結論は以下の通りであった：参照 PR ID 6252641（本調査記録に添付のファイル参照）。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録のレビュー、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FE8162 と関連すると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。

た。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/04/22) : 本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供するための追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ : 報告されたロット FF9942 調査の結論。

再調査は不可能である。更なる情報は期待できない。

追加情報 (2022/08/04) : 本報告は、製品品質グループからの調査結果を提供するための追加報告であり、以下を含んだ : ロット FE8162 の製品品質調査結果。

事象薬効欠如の転帰を不明から軽快へ、COVID-19 の疑いを回復から軽快へ更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19143	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>振戦；</p> <p>頭痛</p>	<p>ゴム過敏症；</p> <p>化学物質アレルギー；</p> <p>喘息；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002019（PMDA）。</p> <p>2022/03/27 16:00（接種日）37歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：不明、0.3ml 単回量、筋肉内）3回目（追加免疫）の接種を受けた（37歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「季節性気管支喘息」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「メロン、パイナップルに対するアレルギー」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「ラテックスに対するアレルギー」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「アルコールアレルギー」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者は併用薬の投与があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>スパイクボックス（投与1回目、バッチ/ロット番号：不明、他施設で接種したため）、COVID-19免疫のため；</p> <p>スパイクボックス（投与2回目、バッチ/ロット番号：不明、他施設で接種したため）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/27 16:00 発現、ワクチンの互換（入院）、転帰「不明」、 「以前の投与の商標名はスパイクボックスであった」と記載された；</p> <p>2022/03/27 19:00 発現、頭痛（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/03/27 19:30 発現、呼吸困難（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/03/27 19:30 発現、口腔咽頭不快感（入院）、転帰「軽快」、</p>
-------	---	---	--

「喉不快感/喉の違和感」と記載された；

2022/03/27 20:00 発現、振戦（入院）、転帰「軽快」、「上肢の震え/上肢のふるえ」と記載された；

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」、「アナフィラキシー」と記載された。

患者は、頭痛、口腔咽頭不快感、呼吸困難、振戦、ワクチンの互換のため入院した（入院日：2022/03/27、退院日：2022/03/28、入院期間：1日）。

事象「頭痛」、「喉不快感/喉の違和感」、「呼吸困難」および「上肢の震え/上肢のふるえ」は、診療所来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

ARS-CoV-2 検査：（2022/03/27）陰性、注釈：鼻咽頭スワブ。

頭痛、口腔咽頭不快感、呼吸困難、振戦に対して医療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 37 歳 3 カ月の女性であった（ワクチン接種時の年齢）。

患者はメロン、パイナップル、ラテックスおよびアルコールにアレルギーがあった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/03/27 16:00、患者は 3 回目の新型コロナウイルスワクチンを接種し、帰宅した。

19:00 頃、頭痛があり、カロナール 600mg を内服した。

19:30、喉の違和感と呼吸困難が出現した。

20:00、喘息のため吸入剤を使用し、呼吸困難は改善したが上肢の震えが出現した。患者がエピペンを注射した後も症状は持続したため、救急要請され、患者は当院を受診した。経過観察のためCCUで入院となり、点滴加療で経過良好となった。

2022/03/28、患者は退院した。

食物アレルギーの関与は否定的であった（夕食に食べた餅とみぞれ大根）。

報告医師は事象を重篤（入院、入院期間：2022/03/27 から2022/03/28）と分類し、事象はbnt162b2と関連ありと評価した。

事象のその他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。  
これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/05/11）：連絡可能な別の薬剤師から新情報を入手した（追跡調査の回答）。新情報は原資料に記載されたものである：新報告者、新事象「アナフィラキシー」の追加、臨床情報の更新をした。

追加情報(2022/06/01)：

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/23）

これは医薬品医療機器総合機構（PMDA）の回答、連絡可能な医師からの自発追加報告である。PMDA 報告番号：v2210002019。

更新された情報：報告者を追加した；関連する病歴ワクチンの互換を削除した；RMH アルコールアレルギーを追加した；事象ワクチンの互換を追加した；事象の転帰を軽快に更新した；入院期間を追加した。臨床情報を追加し、経過を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/30）：

本報告は、ファイザー社同僚を介し連絡可能な同医師から入手した自発報告である。更新された情報は原資料の記載通り：報告者詳細、被疑ワクチン詳細が追加された。

これ以上の再調査はできない。ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19208</p>	<p>収縮性心膜炎; 心膜炎</p>	<p>レイノー現象; 全身性強皮症; 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、下記文献源からの文献報告である：</p> <p>"Constrictive pericarditis following mRNA COVID-19 vaccination in a patient with systemic sclerosis", Journal of Cardiology Cases, 2022; pgs:1-4, DOI:10.1016/j.jccase.2022.03.014。</p> <p>2021/07、59歳の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内）の1回目の接種をした。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「全身性硬化症」（継続中）；「間質性肺炎」（継続中）。「レイノー現象」（継続中かどうかは不明）、注記：血管拡張剤で治療した。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>強皮症のために経口投与されたプレドニゾロン（継続中）、ドルナー（経口）、エディロール（経口）、パリエット（経口）。</p> <p>過去の薬歴は以下のとおり：</p> <p>間質性肺炎に対してプレドニゾロン、注記：6 mg、基礎疾患に対して。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2021/07/16、心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「急性心膜炎」と記述された。</p> <p>被疑薬接種5日後の2021/10/15、収縮性心膜炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「収縮性心膜炎」と記述された。</p> <p>事象「心収縮性心膜炎」は、救急外来への受診を必要とした。</p> <p>患者は下記の臨床検査および処置を受けた：</p> <p>Auscultation:捻髪音を認めた；（不明日）notes: 両肺野；Blood</p>
--------------	------------------------	---------------------------------------	---

creatine phosphokinase:(2021/07/16)上昇なし; Blood creatine phosphokinase (正常高値 248): (不明日) 77 IU/l; Blood pressure measurement: (不明日) 123/83 mmHg; 吸気時最高血圧低下: (不明日)なし; Blood test: (不明日)ヘモグロビン値 11.6g/dLを認めた, 血清, notes: クレアチンフォスホキナーゼ値 77U/L(正常< 248U/L): (不明日)血清 C-反応性タンパク値 3.4mg/dL, 血漿脳性ナトリウム利尿ペプチド 108 pg/mL; Body temperature: (不明日) 摂氏 36.7 度; (不明日) 摂氏 37.6 度; Brain natriuretic peptide: (不明日) 108 pg/mL; Cardiothoracic ratio: (不明日) 57 %; (不明日) 61 %; Chest X-ray: (不明日)肺線維症を認めた, 注記: 心胸郭比(CTR) 57%は6カ月前から変化はなかった。1か月前; (不明日)心臓全体の肥大を認めた notes: CTR 61 %。入院時; (2021/07/16)心拡大の所見; Computerised tomogram thorax: (2021/07/16)異常な心嚢液貯留, notes: 心膜の炎症所見なし。造影なし; C-反応性タンパク: (不明日)値低下; (2021/07/16) 3.36 mg/dl, notes: 上昇; (不明日) 3.4 mg/dl; Echocardiogram: (不明日)僧帽弁血流でE波を認めた, notes: 65 cm/秒, A波 91/秒, E波減速時間 152 m/秒, 脈波; (不明日)冠循環; 12 cm/秒のE波, 5.4 cm/秒のE波。下大静脈の直径は25 mmであった。組織ドブラ法; (不明日)左心室のMモード心エコー図, notes: 聴診時、中隔変動を認め、左心室への心室中隔の運動を意味した; (不明日)脈波伝搬速度(E波)の呼吸低下を認めた, notes: 脈波; (不明日)拡張早期流入血流速(E波), notes: 内側の速度が外側よりも速い(僧帽弁輪逆転現象)組織ドブラ法; (不明日)呼吸時の著明な収縮期血流翻転, notes: 本所見により、収縮性心膜炎の診断となった、脈波; (2021/07/16)心嚢液貯留, notes: 異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし; (不明日)正常左心室(LV)壁厚, notes: 心室中隔および後壁はそれぞれ8cmであった。LVの直径は小さく、壁運動は正常であった(左心室拡張終末期径36mm、収縮終末期径22 mm、修正シンプソン法で左室駆出率62%)心嚢液貯留。心室腔の虚脱はなかった; (不明日)心嚢液貯留は認めなかった, notes: 1年前に施行; (不明日)心嚢液貯留の増加, notes: 目立った線維素沈着; (不明日)心嚢液貯留が完全にあるのを認めた, notes: 消失しており、心嚢は8 mmに肥大していた; 駆出率: (不明日) 62%; 心電図: (不明日) R波の増高不良を伴う洞調律, notes: 胸部導出; (不明日) QRS群の電圧の増加。(2021/07/16) V2-4のR波不良, notes: 異常所見あり、上記以外の非特異的な異常所見(報告どおり); Haemoglobin: (不明日) 11.6 g/dl; Heart rate: (不明日) 123, notes: 回/分; Heart sounds: (不明日)かなり微弱であった, notes: 脛骨前粘液腫の形跡あり; Imaging procedure: (不明日)著明な心臓弁膜症はなかった; KL-6: (不明日) 568 IU/ml, notes: 1か月前から増加していなかった; Physical examination (不明日): 血圧 123/83 mm Hg, notes: 脈拍数 123回/分; Thyroid function test:

(不明日)正常; Weight: (不明日)減少。収縮性心膜炎、心膜炎の結果として治療的処置が取られた。

臨床経過: ワクチン接種の日付は 2021/7 月初旬であった。(時間は不明)。報告者は、事象「急性心膜炎」は、ワクチン接種の数日後に発現したため、BNT162b2 に関連ありと評価した。

患者は、事象「急性心膜炎」の治療としてステロイドを投与された。

2022/06/06 から 2022/06/09 日まで、事象「収縮性心膜炎」のために ICU に収容された。報告者は、強皮症の影響が考慮されたため、事象「収縮性心膜炎」と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。患者は心膜切除術を受けるために別の病院に移送された。ファイザー-BioNTechCOVID-19 ワクチン心筋炎-心膜炎 Data Capture Aid に関する情報は以下のとおりであった。

診断に含まれる臨床症状は息苦しさであった。心臓の症状は息苦しさであった。非特異的の症状は疲労感であった。CK-MB、トロポニン T、トロポニン I、ESR (赤血球沈降速度)、D-ダイマーなどの臨床検査は実施しなかった。心筋/心膜組織の病理組織検査や心臓磁気共鳴 (MR) などの検査は未実施であった。患者は心不全または駆出率の低い病歴がなく、肥満もなかった。

心嚢液を疑う身体診察所見はなし;

2021/07/16、患者は労作時、安静時、又は臥位での息切れを呈した;

2021/07/15、患者は嘔気/嘔吐/下痢を呈した。

鑑別診断:

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている(例: 心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎)。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できなかった。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/17）：本報告は著者からの自発追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：患者の詳細（イニシャル、人種）、関連する病歴として「レイノー現象」を追加、検査データ（体温 37.6 度（不明日））を追加。心エコーで心嚢液貯留（2021/07/16）を追加、心電図（2021/07/16）、「V2-4 の R 波不良」に更新）、製品詳細（一部日付、投与経路）、併用薬追加、事象（「収縮性心膜炎」の詳細（発現日、転帰を不明、重篤性の基準「生命を脅かす」にチェックされた）、新事象「急性心膜炎」追加）を更新した。

追加情報（2022/07/05）：本報告は、連絡可能な同医師、追跡調査の回答からの文献自発追加報告である。

原資料による新情報は以下のとおり：

更新情報：

臨床検査値「CK、胸部 CT 検査」を追加した；

臨床検査値「CRP、心エコー像、胸部 X 線、心電図」を更新した（2021/07/16 の結果）。

追加情報（2022/08/10）：

本報告は、以下の文献情報源による文献報告である：

「Constrictive pericarditis following mRNA COVID-19 vaccination in a patient with systemic sclerosis」、Journal of Cardiology Cases、2022 年、巻：26(2)、ページ：97-100、DOI：10.1016/j.jccase.2022.03.014。

本追加報告は、公表文献の受領に基づいている。本症例は公表文献で特定された追加情報を含むために更新された。

更新情報：文献情報（巻とページ）。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている：  
心膜炎調査票 FU#3 の添付を修正した。

19220	<p>亜鉛欠乏；</p> <p>味覚不全；</p> <p>嗅覚錯誤；</p> <p>状態悪化</p>	<p>入院；</p> <p>味覚不全；</p> <p>嗅覚錯誤；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、以下の文献の出典について、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である：「新型コロナウイルス感染症後遺症とその診療の実際」、呼吸器ジャーナル、2022；Vol:70(3)，pgs:431-439。</p> <p>2021/10、40歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID-19 感染」、開始日：2021/08（継続中かどうかは不明）、注釈：14日間入院；</p> <p>「14日間入院」、開始日：2021/08（継続中かどうかは不明）、注釈：発症から14日間経過後に自宅退院；</p> <p>「嗅覚障害」、開始日：2021/08（継続中かどうかは不明）、注釈：嗅覚障害；</p> <p>「味覚障害」、開始日：2021/08（継続中かどうかは不明）、注釈：味覚障害。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>抗ウイルス薬、ステロイド</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/10 発現、嗅覚錯誤（医学的に重要）、転帰「軽快」、「嗅覚障害」と記載された；</p> <p>2021/10 発現、味覚不全（医学的に重要）、転帰「軽快」、「嗅覚・味覚障害」と記載された；</p>
-------	--	--	--

2021/10 発現、状態悪化（医学的に重要）、転帰「軽快」、「嗅覚・味覚障害が悪化した」と記載された；

2021/10 発現、亜鉛欠乏（医学的に重要）、転帰「軽快」。

亜鉛欠乏、嗅覚錯誤、味覚不全、状態悪化に対して治療処置がとられた。

臨床経過：

患者は 40 歳の男性であった。

2021/08、COVID-19 感染し、14 日間入院した。

嗅覚・味覚障害は残存したが回復した。

臨床経過：

2021/10、コミナティ（CMT）の初回接種を受け、ワクチン接種直後に、嗅覚・味覚障害が COVID-19 感染中の発症時状態まで悪化した。

亜鉛欠乏を認め、亜鉛補充、点鼻ステロイドおよび当帰芍薬散で軽快した。

事象が製品の使用後に発現したと報告された。

再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/08）：本報告は以下の文献源の文献報告である：「新型コロナウイルス感染症後遺症とその診療の実際」、呼吸器ジャーナル、2022；Vol:70(3)，pgs:431-439。本報告は文献の受領に基づく追加報告である；文献で確認された追加情報を含め、本症例が更新された。

更新情報：文献情報、病歴、薬剤歴の詳細、反応詳細（状態悪化の事象詳細「嗅覚・味覚障害が COVID-19 感染中の発症時状態まで悪化/2021/10 ワクチン 1 回接種後から発症時レベルにまで悪化」を追加した）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回の情報を修正するために提出されている：経過欄が更新された。

19222	自然流産	初妊婦； 初産婦	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師及びその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/15、33歳の女性患者（妊婦）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（注射液、コミナティ、0.03 mg、3 回目[追加免疫]、0.03 mg 単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（33 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「過去の妊娠回数：1」（継続しているかどうか不明）、「他の子の数：1」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>最終月経期間の日付：2021/12/25。</p> <p>事象発現時、妊娠 10 週目であった。</p> <p>出産予定日は、2022/10/01 であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/02/24、COVID-19 免疫のためコミナティ（1 回目、単回量、0.03 mg、投与経路：筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、32 歳時）；</p> <p>2021/03/17、COVID-19 免疫のためコミナティ（2 回目、単回量、0.03 mg、投与経路：筋肉内、左三角筋、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、32 歳時）；</p> <p>2021/10/26、インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチン（33 歳時）。</p> <p>3 回目のロット番号と解剖学的部位は不明であった。</p>
-------	------	-------------	---

2 回目ワクチン接種後 28 日目から 24 週目の期間で、観察期間中に妊娠していなかったと報告された。

観察期間中に授乳していた。

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチンの接種はなかった。

COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施しなかった。

COVID-19 を発症しなかった。

2 回目ワクチン接種後 24 週目から 52 週目の期間で、観察期間中に妊娠した。

観察期間中に授乳していた。

2 回目ワクチン接種後 24 週目から 52 週目の期間で、被験者は重篤な有害事象を発現した。

他のワクチンの接種があった。

COVID-19 病原体(SARS-CoV-2)検査を実施しなかった。

COVID-19 を発症しなかった。

母親（被験者）は今回の妊娠中に喫煙しなかった。

母親は今回の妊娠中に飲酒しなかった。

母親は今回の妊娠中に違法薬物を使用しなかった。

以下の情報が報告された：

2022/03/10 発現、自然流産（医学的に重要）、転帰：「不明」、「妊

娠（転帰：自然流産）」と記述された。

2022/03/10、妊娠は自然流産に終わった。

矯正治療は受けなかった。

出産時の在胎週数：8w4d（妊娠初期）。

事象による救急救命室受診、及び医療機関の診療は必要とされなかった。

関連する医学的検査は何も受けなかった。

関連する父親の情報はなかった。

事象の重症度は軽度であった。

調査担当医師は、本事象を重篤な事象（医学的に重要）に分類した。

本事象の最も可能性の高い原因は不明であり、事象と試験薬 BNT162b2 との因果関係について合理的な可能性はないと評価した。

報告者は、「自然流産」と BNT162b2 との関連はないと判断した。

追加情報(2022/05/09)：本追加報告は、プロトコル C4591006 の追加非介入試験報告である。

更新された情報は以下のとおり：報告者の詳細、ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン、BNT162b2 の 2 回目追加）、被疑接種回数の詳細（被疑接種回数が 3 回目に更新された）、ワクチン接種時の妊娠（空欄に更新された）、経過。

追加情報（2022/06/06）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：

被疑薬の詳細情報を更新（3回目の記述）、事象データ（因果関係、経過の調査担当医師の重篤性）。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報の提供を依頼中であり、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/08/24）：本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。

更新情報：事象の詳細（受けた治療：いいえ）。臨床経過に関する情報が更新された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19270</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID-19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 による連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>61 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、61 歳時）を、</p> <p>2021/02/22 に初回（0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/03/15 に 2 回目（0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/12/10 に 3 回目（追加免疫）（0.3ml、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）の接種をすべて筋肉内に受けた。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/10 にすべて発症の予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/02/20）、「COVID-19 感染」とすべて記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 test：（2022/02/10）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/10（ワクチン接種後 2 ヶ月）、被験者は COVID-19 感染者濃厚接触者としてポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を受け、結果は陽性であった。</p> <p>被験者は、無症候性患者として自宅療養となった</p>
--------------	--------------------------------	--	---

調査担当医師は事象は薬効欠如に当てはまらないと評価した。

調査担当医師は、COVID-19 感染の事象を非重篤と分類し、事象が試験薬 BNT162b2 または併用薬に関連があった合理的な可能性はなかったと評価した。

製品品質結論：

調査には、報告されたロットおよび製品タイプに対して関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、および苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、報告されたロット FK6302 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プール製造所は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/06/07）：

本報告はプロトコル番号 C4591006 のための追加非介入試験報告である。

更新情報：臨床経過詳細。

追加情報（2022/08/02）：本報告は、プロトコル C4591006 のための非介入試験追加報告である。

更新情報は次の通り：

新たな報告者を追加し、製品情報（投与経路、ロット番号、使用期限、解剖学的部位）を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/08/10)：本追加報告は、調査結果を提供した製品品質グループから入手した追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：報告されたロット番号 FK6302 に対する調査結果。

19271	<p>サイトメガロウイルス感染；</p> <p>スチル病；</p> <p>リンパ腫；</p> <p>凝血異常；</p> <p>口内炎；</p> <p>口腔カンジダ症；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>肝不全；</p> <p>肝障害；</p> <p>脳出血；</p> <p>血便排泄；</p> <p>血球貪食性リンパ組織球症；</p> <p>貧血；</p> <p>食欲減退</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>白内障；</p> <p>胃癌；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>輸血；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210000714。</p> <p>2022/02/06、67 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、筋肉内、接種の解剖学的部位：不明）の接種を受けた（67 才時）。</p> <p>関連する病歴：「輸血」（継続中か不明）、注：前医より；「両側白内障手術」（継続中か不明）、注：63 歳頃；「骨粗鬆症」（継続中か不明）；「喫煙」（継続中か不明）、注：20-67 歳まで 20 本/日。</p> <p>家族歴：「胃癌」（継続中か不明）、注：父；「脳梗塞」（CI と報告）（継続中か不明）、注：母。</p> <p>COVID ワクチン接種の 4 週間以内に他のワクチン接種はなかった。</p> <p>事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬の投与はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下のとおり：</p> <p>コミナティ（初回単回量、ロット番号 FA4597、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：不明）、接種日：2021/06/05、COVID-19 免疫のため</p> <p>コミナティ（2 回目単回量、ロット番号 EY5423、使用期限：2021/08/31、接種経路：筋肉内、接種の解剖学的部位：不明）、接種日：2021/06/28、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（死亡、医学的に重要）、発現 2022/02/07、転帰「死亡」、「発熱し、なかなか解熱せず/成人スチル病の診断」と記載された；</p> <p>スチル病（死亡、医学的に重要）、発現 2022/02/09、転帰「死亡」、「発熱し、なかなか解熱せず/成人スチル病の診断/AOSD のサーモンピンク疹」と記載された；</p> <p>食欲減退（医学的に重要）、発現 2022/04/07、転帰「不明」、「食欲低下」と記載された；</p>
-------	---	--	---

呼吸困難（非重篤）、発現 2022/04/07、転帰「不明」、「息切れ」と記載された；

口内炎（非重篤）、発現 2022/04/07、転帰「不明」；

悪寒（非重篤）、発現 2022/04/07、転帰「不明」；

肝障害（非重篤）、発現 2022/04/11、転帰「不明」、「肝障害/急性肝障害」と記載された；

血球貪食性リンパ組織球症（医学的に重要）、発現 2022/04/12、転帰「不明」、「血球貪食の可能性」と記載された；

口腔カンジダ症（非重篤）、発現 2022/04/12、転帰「不明」、「口腔内カンジダ疑い」と記載された；

血便排泄（医学的に重要）、発現 2022/04/15、転帰「不明」、「鮮血便」と記載された；

凝血異常（死亡）、発現 2022/04/21、転帰「死亡」、「凝固異常/凝固障害」と記載された；

脳出血（死亡、医学的に重要）、発現 2022/04/21、転帰「死亡」、「脳出血併発」と記載された；

肝不全（死亡、医学的に重要）、発現 2022 年、転帰「死亡」、「肝不全疑われ」と記載された；

サイトメガロウイルス感染（死亡、医学的に重要）、発現 2022 年、転帰「死亡」、「サイトメガロウイルス感染（CMV と報告）」と記載された；

リンパ腫（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「悪性リンパ腫の疑い」と記載された；

貧血（非重篤）、転帰「不明」。

事象「発熱し、なかなか解熱せず/成人スチル病の診断/AOSD のサーモンピンク疹」、「サイトメガロウイルス感染（CMV と報告）」、「肝不全疑われ」、「凝固異常/凝固障害」、「脳出血併発」、および「発熱し、なかなか解熱せず/成人スチル病の診断」は診療所来院を要した。

以下の臨床検査および手段を実施した：

頭部コンピュータ断層撮影：(2022/04/21) 脳出血併発。

血液検査を実施した：Protein total 基準範囲：6.6-8.1：2.8 L  
2022/04/21, 4.0 L 2022/04/22; Albumin 基準範囲：4.1-5.1：1.5 L  
2022/04/21, 2.2 L 2022/04/22; A/G ratio 基準範囲：1.32-2.23：  
1.15 L 2022/04/21, 1.22 L 2022/04/22; CK 基準範囲：41-153：48  
2022/04/21, 71 2022/04/22; AST GOT 基準範囲：13-30：868 H  
2022/04/21, 809 H 2022/04/22; ALT GPT 基準範囲：7-23：807 H  
2022/04/21, 665 H 2022/04/22; AST/ALTEC 基準範囲：提供なし：1.1  
2022/04/21, 1.2 2022/04/22; FIB-4 index 基準範囲：<1.45：26.94  
H, 2022/04/21; LD IFCC 基準範囲：124-222：2695 H 2022/04/21,  
2662 H 2022/04/22; LD/AST ratio 基準範囲：提供なし：3.1  
2022/04/21, 3.3 2022/04/22; ALP IFCC 基準範囲：38-113：612 H  
2022/04/21, 497 H 2022/04/22; Gamma-GTP 基準範囲：9-32：985 H  
2022/04/21, 734 H 2022/04/22; CHE 基準範囲：201-421：74 L  
2022/04/21, 146 L 2022/04/22; Amylase 基準範囲：44-132：38 L  
2022/04/21, 55 2022/04/22; Lipase 基準範囲：14-54：53  
2022/04/21, 48 2022/04/22; Urea nitrogen 基準範囲：8-20：25 H  
2022/04/21, 25 H 2022/04/22; Creatinine 基準範囲：0.46-0.79：  
0.46 2022/04/21, 0.50 2022/04/22; UN/CRT ratio 基準範囲：提供な  
し：54.3 2022/04/21, 50.0 2022/04/22; e-GFR 基準範囲：提供なし：  
100.3 2022/04/21, 91.6 2022/04/22; Uric acid 基準範囲：2.6-5.5：  
2.9 2022/04/21, 2.9 2022/04/22; Ammonia-form nitrogen 基準範囲：  
12-66：57 2022/04/21, 41 2022/04/22; Glucose 基準範囲：73-109：  
142 H 2022/04/21, 191 H 2022/04/22; HbA1c NGSP 基準範囲：4.9-  
6.0：6.8 H, 2022/04/21; Na 基準範囲：138-145：126 L 2022/04/21,  
130 L 2022/04/22; K 基準範囲：3.6-4.8：4.1 2022/04/21, 3.6  
2022/04/22; Cl 基準範囲：101-108：96 L 2022/04/21, 96 L  
2022/04/22; Ca 基準範囲：8.8-10.1：7.0 L 2022/04/21, 7.8 L  
2022/04/22; Mg 基準範囲：2.0-2.4：1.8 L 2022/04/21, 1.9 L  
2022/04/22; Inorganic phosphate 基準範囲：2.7-4.6：2.8  
2022/04/21, 2.1 L 2022/04/22; Iron 基準範囲：40-188：139,  
2022/04/21; Transferrin 基準範囲：200-340：78 L, 2022/04/21;  
TIBC Calculated value 基準範囲：提供なし：101, 2022/04/21;  
Ferritin 基準範囲：10-120：55605 H, 2022/04/21; Bilirubin total  
基準範囲：0.4-1.5：4.4 H 2022/04/21, 4.8 H 2022/04/22;  
Bilirubin direct 基準範囲：0.0-0.3：3.4 H 2022/04/21, 3.5 H  
2022/04/22; Indirect bilirubin 基準範囲：0.3-1.1：1.0  
2022/04/21, 1.3 H 2022/04/22; IgG 基準範囲：861-1747：403 L,

2022/04/21; IgA 基準範囲: 93-393: 38 L, 2022/04/21; IgM 基準範囲: 50-269: 24 L, 2022/04/21; IgE 基準範囲: <300: 3,  
 2022/04/21; CRP 基準範囲: <=0.14: 0.40 H 2022/04/21, 0.38 H  
 2022/04/22; Serum amyloid A protein 基準範囲: <3: 21 H  
 2022/04/21, 15 H 2022/04/22; AFP 基準範囲: 1-7: <1 L,  
 2022/04/21; Cholesterol total 基準範囲: 142-248: 138 L,  
 2022/04/21; Triglycerides 基準範囲: 30-117: 156 H, 2022/04/21;  
 HDL-C 基準範囲: 48-103: 26 L 2022/04/21; LDL-C 基準範囲: 65-  
 163: 48 L, 2022/04/21; LDL/HDL ratio 基準範囲: 提供なし: 1.8,  
 2022/04/21; FIO2% 基準範囲: 提供なし: Room\_air 2022/04/21,  
 Room\_Air 2022/04/22; Measurement time 基準範囲: 提供なし: 18:19  
 2022/04/21, 07:19 2022/04/22; Sample type 基準範囲: 提供なし:  
 Arterial blood 2022/04/21, Arterial blood 2022/04/22; Body  
 Temperature 基準範囲: 提供なし: 37.0 2022/04/21, 37.0  
 2022/04/22; PH 基準範囲: 提供なし: 7.478 2022/04/21, 7.525  
 2022/04/22; PCO2 基準範囲: 提供なし: 30.7 2022/04/21, 24.4  
 2022/04/22; PO2 基準範囲: 提供なし: 71.1 2022/04/21, 52.6  
 2022/04/22; HCO3 基準範囲: 提供なし: 22.5 2022/04/21, 20.1  
 2022/04/22; tCO2 基準範囲: 提供なし: 23.4 2022/04/21, 20.9  
 2022/04/22; ABE 基準範囲: 提供なし: -0.3 2022/04/21, -2.2  
 2022/04/22; sO2% 基準範囲: 提供なし: 95.4 2022/04/21, 90.6  
 2022/04/22; p50 基準範囲: 提供なし: 23.49 2022/04/21, 22.84  
 2022/04/22; tHb 基準範囲: 提供なし: 8.2 2022/04/21, 5.8  
 2022/04/22; Hct 基準範囲: 提供なし: 25.4 2022/04/21, 18.4  
 2022/04/22; O2Hb 基準範囲: 提供なし: 93.0 2022/04/21, 88.2  
 2022/04/22; COHb 基準範囲: 提供なし: 1.1 2022/04/21, 1.2  
 2022/04/22; MetHb 基準範囲: 提供なし: 1.4 2022/04/21, 1.4  
 2022/04/22; HHb 基準範囲: 提供なし: 4.5 2022/04/21, 9.2  
 2022/04/22; tO2 基準範囲: 提供なし: 10.8 2022/04/21, 7.3  
 2022/04/22; Na 基準範囲: 提供なし: 123 2022/04/21, 129  
 2022/04/22; K 基準範囲: 提供なし: 3.8 2022/04/21, 3.5  
 2022/04/22; Cl 基準範囲: 提供なし: 97 2022/04/21, 102  
 2022/04/22; AnGapK+ 基準範囲: 提供なし: 7.1 2022/04/21, 10.8  
 2022/04/22; Ca 基準範囲: 提供なし: 1.07 2022/04/21, 1.03  
 2022/04/22; Glu 基準範囲: 提供なし: 142 2022/04/21, 167  
 2022/04/22; Lac 基準範囲: 提供なし: 3.7 2022/04/21, 7.8  
 2022/04/22; Measurement site 基準範囲: 提供なし: ICU-1  
 2022/04/21, ICU-1 2022/04/22; Beta-D-glucan 基準範囲: <11.0:  
 <6.0, 2022/04/21; Procalcitonin 基準範囲: <0.05: 0.18 H  
 2022/04/21, 0.18 H 2022/04/22; Syphilis TPAb Qualitative 基準範  
 囲: 陰性:陰性, 2022/04/21; Syphilis TPAb Qualitative S/CO 基準範  
 囲: <1.0: 0.0, 2022/04/21; Syphilis RPR Qualitative 基準範囲:

陰性: 陰性, 2022/04/21; HBs Antigen 基準範圍: 陰性: 陰性, 2022/04/21; HBs Antigen Quantitative 基準範圍: <0.05: 0.00, 2022/04/21; HBs Antibody 基準範圍: 陰性: 陰性, 2022/04/21; HBs Antibody Quantitative 基準範圍: <10: 0, 2022/04/21; HBc Antibody 基準範圍: 陰性: 陰性, 2022/04/21; HBc Antibody S/CO 基準範圍: <1.0: 0.0, 2022/04/21; HCV Antibody 基準範圍: 陰性: 陰性, 2022/04/21; HCV Antibody S/CO 基準範圍: <1.0: 0.1, 2022/04/21; High sensitivity TSH 基準範圍: 0.500-5.000: 0.697, 2022/04/21; Free T3 基準範圍: 2.30-4.00: 1.23 L, 2022/04/21; Free T4 基準範圍: 0.90-1.70: 1.25, 2022/04/21; BNP 基準範圍: <=18.4: 12.1, 2022/04/21; Blood count hemogram progress 基準範圍: 提供なし: completed 2022/04/21, completed 2022/04/22; White blood cell count 基準範圍: 3.3-8.6: 1.8 L 2022/04/21, 1.8 L 2022/04/22; Red blood cell count 基準範圍: 3.86-4.92: 3.10 L 2022/04/21, 2.46 L 2022/04/22; Hb level 基準範圍: 11.6-14.8: 8.0 L 2022/04/21, 6.4 L 2022/04/22; Haematocrit value 基準範圍: 35.1-44.4: 23.1 L 2022/04/21, 18.2 L 2022/04/22; MCV 基準範圍: 83.6-98.2: 74.6 L 2022/04/21, 74.1 L 2022/04/22; MCH 基準範圍: 27.5-33.2: 25.9 L 2022/04/21, 25.9 L 2022/04/22; MCHC 基準範圍: 31.7-35.3: 34.7 2022/04/21, 34.9 2022/04/22; Red cell distribution width 基準範圍: 11.6-14.2: 18.0 H 2022/04/21, 18.2 H 2022/04/22; Platelet count 基準範圍: 158-348: 76 L 2022/04/21, 136 L 2022/04/22; Mean platelet volume 基準範圍: 8.0-11.2: 10.2 2022/04/21, 8.9 2022/04/22; Reticulocyte ratio 基準範圍: 0.50-2.00: 0.30 L, 2022/04/21; Absolute reticulocyte count 基準範圍: 2.10-9.50: 0.94 L, 2022/04/21; Immature reticulocyte 基準範圍: 0.22-0.42: 0.47 H, 2022/04/21; Peripheral hemogram 基準範圍: 提供なし: Manual 2022/04/21, Manual 2022/04/22; Metamyelocyte count 基準範圍: 提供なし: 0.5, 2022/04/21; Band neutrophil count 基準範圍: 0.0-7.0: 31.5 H 2022/04/21, 26.5 H 2022/04/22; Segmented neutrophil count 基準範圍: 37.5-66.0: 35.5 L 2022/04/21, 29.0 L 2022/04/22; Neutrophils 基準範圍: 39.6-69.7: 提供なし; Eosinophils 基準範圍: 0.0-6.0: 0.0 2022/04/21, 0.0 2022/04/22; Basophils 基準範圍: 0.0-1.8: 0.0 2022/04/21, 0.0 2022/04/22; Monocytes 基準範圍: 2.2-10.4: 0.0 L 2022/04/21, 0.0 L 2022/04/22; Lymphocyte count 基準範圍: 19.5-47.0: 21.0 2022/04/21, 24.0 2022/04/22; Atypical lymphocytes 基準範圍: 0.0-1.4: 11.5 H 2022/04/21, 20.5 H 2022/04/22; Counted cell 基準範圍: 提供なし: 200 2022/04/21, 200 2022/04/22; Red blood cell anisocytes 基準範圍: 提供なし: 1+ 2022/04/21, 1+ 2022/04/22; Poikilocytosis 基準範圍: 提供なし: 1+ 2022/04/21, 1+ 2022/04/22; Microcytosis 基準範圍: 提供なし

L: 1+ 2022/04/21, 1+ 2022/04/22; Lightly dyed red blood cells  
 基準範囲: 提供なし: 1+ 2022/04/21, 1+ 2022/04/22; White blood  
 cell comment 1 基準範囲: 提供なし: 貪食像+ 2022/04/21, 空胞+  
 2022/04/22; White blood cell comment 2 基準範囲: 提供なし: 空砲  
 +, 2022/04/21; Platelets comment 1 基準範囲: 提供なし: large  
 platelets + 2022/04/21, large platelets + 2022/04/22; Absolute  
 neutrophil count 基準範囲: 1.6-5.3: 1.2 L 2022/04/21, 1.0 L  
 2022/04/22; PT INR 基準範囲: 0.87-1.15: 測定不可能 2022/04/21,  
 1.09 2022/04/22; APTT 基準範囲: 25.0-35.0: 測定不可能  
 2022/04/21, 47.1 H 2022/04/22; Fibrinogen 基準範囲: 186-385: <  
 35 L 2022/04/21, 98 L 2022/04/22; FDP-D Dimer 基準範囲: <  
 =0.70: 5.66 H 2022/04/21, 5.39 H 2022/04/22; AT-III 基準範囲:  
 78-125: 63 L 2022/04/21, 75 L 2022/04/22; ABO Blood type 基準範  
 囲: 提供なし: A, 2022/04/21; Rh-D Blood type 基準範囲: 提供な  
 し: +, 2022/04/21; ABO blood group 基準範囲: 提供なし: A,  
 2022/04/21; Rh D factor 基準範囲: 提供なし: +, 2022/04/21; Pre-  
 transfusion sample storage 基準範囲: 提供なし: 受付済,  
 2022/04/21; Irregular antibody 基準範囲: 提供なし: 陰性,  
 2022/04/21; Specific gravity urine semi-quantitative 基準範囲:  
 1.006-1.030: 1.060 H 2022/04/21, 1.034 H 2022/04/22; pH urine  
 semi-quantitative 基準範囲: 4.5-7.5: 6.0 2022/04/21, 6.0  
 2022/04/22; Protein urine semi-quantitative 基準範囲: 1+  
 2022/04/21, 2+ 2022/04/22; Urinary occult blood reaction 基準範  
 囲: 2+ 2022/04/21, 2+ 2022/04/22; Urine leukocyte reaction 基準  
 範囲: 1+ 2022/04/21, - 2022/04/22; Nitrite urine reaction 基準  
 範囲: - 2022/04/21, - 2022/04/22; Sugar urinary semi-  
 quantitative 基準範囲: - 2022/04/21, - 2022/04/22; Acetone  
 urineKetones body 基準範囲: - 2022/04/21, - 2022/04/22;  
 Bilirubin urine 基準範囲: 3+ 2022/04/21, 2+ 2022/04/22;  
 Urobilinogen urine 基準範囲: + -1+ 2022/04/21, +- 2022/04/22;  
 Urinary sediment microscopic findings 基準範囲: 提供なし: 受付  
 不可能 2022/04/21, Manual 2022/04/22; Urine urea nitrogen 基準  
 範囲: 提供なし: 829 2022/04/21, 578 2022/04/22; Creatinine  
 urine 基準範囲: 提供なし: 69.4 2022/04/21, 39.78 2022/04/22;  
 Urine Na 基準範囲: 提供なし: 10 2022/04/21, <10 2022/04/22;  
 Urine K 基準範囲: 提供なし: 48.0 2022/04/21, 36.8 2022/04/22;  
 Urine Cl 基準範囲: 提供なし: 13 2022/04/21, 14 2022/04/22; IgM  
 HBc S/CO 基準範囲: <1.00: 0.06, 2022/04/21; IgM HBc  
 Determination 基準範囲: 提供なし: 陰性, 2022/04/21; IgA-HEV  
 antibody 基準範囲: 陰性: 陰性, 2022/04/21; IgM-HA Determination  
 基準範囲: 陰性: -, 2022/04/21; IgM-HA S/CO 基準範囲: <0.80: <  
 0.40, 2022/04/21; Cytomegalo IgG 基準範囲: <6.0: 207.2+,

2022/04/21; Cytomegalo IgM 基準範囲 <0.85: 1.19+, 2022/04/21; EBVCAG-E 基準範囲: <0.5: 3.9+, 2022/04/21; EBVCAM-E 基準範囲 <0.5: 0.4-, 2022/04/21; EBNA-G-E 基準範囲: <0.5: 1.8+, 2022/04/21; HBV RT-PRC copy 基準範囲: 検出せず: 検出せず, 2022/04/21; HBV RT-PCR IU 基準範囲: 提供なし: 検出せず, 2022/04/21; Antinuclear antibody-FA 基準範囲: <40: <40, 2022/04/21; HOMO 基準範囲: <40: 検出せず, 2022/04/21; SPEC 基準範囲: <40: 検出せず, 2022/04/21; NUCL 基準範囲: <40: 検出せず, 2022/04/21; PERI 基準範囲: <40: 検出せず, 2022/04/21; D.SP 基準範囲: <40: 検出せず, 2022/04/21; CYPL 基準範囲: <40: 検出せず, 2022/04/21; Other staining type-1 基準範囲: 提供なし: 検出せず, 2022/04/21; Other staining type-2 基準範囲: 提供なし: 検出せず, 2022/04/21; Anti-Mitochondrial M2Ab.Index 基準範囲: <7.0: <1.5, 2022/04/21; Anti-Mitochondrial M2 antibody judgement 基準範囲: 陰性: 陰性, 2022/04/21; Hyaluronic acid 基準範囲: <=50: 55100 H, 2022/04/21; M2BPGi 基準範囲: 陰性:2+, 2022/04/21; M2BPGi COI 基準範囲: <1.00: =20.01 H, 2022/04/21; Type IV collagen 7S 基準範囲: <=4.4: 36.2 H, 2022/04/21;Hepatocyte growth factor 基準範囲: <=0.39: 2.01 H, 2022/04/21; PIVKA-II, 基準範囲: <40: 62 H, 2022/04/21; sIL-2R Improved, 基準範囲: 145-519: 12041 H, 2022/04/21; Thymidine kinase, 基準範囲: <=7.5: 139.6 H, 2022/04/21.

報告者からの臨床経過のまとめは以下の通り:

診断: 急性肝不全の疑い、悪性リンパ腫の疑い、血球貪食症候群の疑い、CMV 感染症、脳出血。

現病歴: 白内障手術以外はなし、生来健康な患者で、健診は受けていなかった。

2022/02/09、BT は摂氏 37.6 度、その後一旦解熱した。

2022/02/11、BT 摂氏 38.5 度まで上昇した。

2022/02/12、前々医受診した。SARS-CoV-2 PCR 1 回目陰性。アセトアミノフェンで解熱せず。

2022/02/15、SARS-CoV-2 PCR 2 回目陰性。CRP 9.19、ferritin 2294、WBC 8700 (neu 優位)、AST 61、LDH 543、 $\gamma$ -GTP 62 と上昇。

フロモックス投与するも解熱。再度 BT 摂氏 39.0 度まで上昇。両手腫

脹、四肢の皮疹、両膝関節痛あり。大腿部にも皮疹あり。

CRP 9.38、 ferritin 3217、 AST 81、 LDH 543、 -GTP 83、 RF -、 抗-CCP 陰性。咽頭痛もあり。

2022/02/21、 AOSD 疑いで前医紹介、初回の緊急入院した。

2022/02/21 2022/02/23、初回の mPSL パルス施行した。

2022/02/24 から、後療法として PSL 40mg/日。PPI 併用した。

感染予防に 2022/02/21 2022/02/25 まで MEPM 併用した。

2022/02/26、自宅退院した。

退院後より、摂氏 37.5-37.9 度の発熱あり。両下肢浮腫増悪あり。

2022/03/10、精査加療目的に 2 回目の入院した。

2022/03/10 - 2022/03/12、2 回目の mPSL パルス、PPI も併用した。

2022/03/13 より、PSL 40mg/日内服開始した。

感染カバーで 03/10 19 まで抗菌薬使用した。

2022/03/14、サーモンピンク疹疑いで皮膚科コンサルタント AOSD のサーモンピンク疹。

2022/03/15、悪性リンパ腫鑑別目的に皮膚生検 悪性リンパ腫否定的。NUDT15 結果次第で AZA 追加検討した。

2022/03/22、TCZ 開始。全身状態改善傾向であった。

2022/03/26、自宅退院した。退院時 PSL 35 mg + TCZ 点滴。外来は 2 週毎であった。

2022/04/07、摂氏 39-39.9 度の発熱、食欲低下、息切れ、悪寒、口内炎あり。昼になると熱が上がってきた。

2022/04/11、急性肝障害で前医リウマチ科緊急入院した。

2022/04/11 2022/04/13、AOSD 増悪考え、3 回目の PSL パルス開始し

た。

2022/04/11、血液培養提出、肝障害あり、抗菌薬併用せず。

2022/04/12、肝障害、貧血のため、前医消化器内科相談。AST1430、ALT 713、凝固測定不能。血球貪食の可能性考慮した。

2022/04/12 2022/04/15、口腔内カンジタ疑い、フロリドゲル開始したが嘔気で中止した。

2022/04/14 より、PSL 40 mg/日。

2022/04/14、骨髓穿刺検討したが、凝固障害ありで現時点では検討できなかった。

2022/04/15 朝、鮮血便あり。CMVAg +、肝障害と血便はCMVの影響考えられた。デノシン 210 mg/日開始。TCZ 中止。前医消化器内科転科した。

2022/04/18、Hb 低下あり、EGD/CS 施行し出血源なかった。

2022/04/20、Hb 6.6 g/dl まで低下し、RBC 2U 投与、右上腕よりPICC挿入した。

2022/04/21、データ再度増悪し、急性肝不全疑いのため当院電話後、転院搬送となった。転院時の状態確認目的に頭部CTと体幹造影CT施行。頭部CTで右後頭葉皮下出血、脳室穿破あり、脳神経外科コンサルト。凝固測定不能、手術適応外。3時間あとフォローで増悪なし。その時点で、家族に full-course の方針であることを確認。凝固障害あり、plt 20U + FFP 8U 投与。PSL 60 mg/日 div へ増量、デノシン継続、PPI 併用、発熱ありMEPM 開始した。体幹CTでは、腹水あり、periportal collar sign 認め、急性肝炎様。辺縁 sharp で地図上壊死なし。肝不全ようではない。胃および大腸浮腫あり。

2022/04/22 未明に意識障害増悪あり、気管挿管の上、頭部CT再検。脳出血拡大傾向。昨日の輸血後、凝固障害は改善し凝固能正常化。急性肝不全にしては凝固障害の改善が良すぎた。DIC等による凝固障害も鑑別された。

2022/04/23、ICU入室、全身管理継続した。

2022/04/24、瞳孔不同出現し、家族と相談のうえ、DNARの方針となっ

た。一般病棟へ退出した。

2022/04/26 13:16、家族の見守る中死亡確認。相談の上、頭部以外の病理解剖を行うこととなった。

常用薬：前医：PSL 40 mg、ネキシウム 20 mg、ゾルピデム 5 mg。

既往歴：開腹歴なし、輸血歴あり（前医）、体内金属なし、骨粗鬆症あり、63歳頃両側白内障手術、67歳 AOSD あり（2022/02）、HT なし、DM なし、DLP なし、心疾患なし、脳血管障害なし、悪性腫瘍なし、緑内障なし。

家族歴：父：胃癌、母：脳梗塞（CI と報告）。

アレルギー：Food/drug/asthma/キシロカイン：なし。

生活背景：飲酒：なし、喫煙：20-67歳まで20本/日、2022/02禁酒。

職業：経理。ADL：転院前は Full。夫と2人暮らし、子供2人。キーパーソン：夫。

検査歴：健診：不明、EGD：2022/04+、前医、CS：2022/04+、前医、AUS：-、VCTE：-、MRE：-。

スチル病、発熱、血便排泄、口腔カンジダ症により、治療的処置がとられた。

死亡日は2022/04/26であった。

報告の死因：「発熱し、なかなか解熱せず/成人スチル病の診断/AOSDのサーモンピンク疹」、「サイトメガロウイルス（CMV）感染（CMVと報告）」、「肝不全疑われ」、「凝固異常/凝固障害」、「脳出血併発」、「発熱し、なかなか解熱せず/成人スチル病の診断」、「悪性リンパ腫の疑い」。

事象の経過は以下のとおり：

2022/02/06 または 2022/02/07、患者は3回目のコミナティ・ワクチン接種を受けた。

2022/02/09（ワクチン接種2日後または3日後）、患者は有害事象を発現した。

2022/02/09 より、発熱し、なかなか解熱しなかった。

近医より前医を紹介された。

成人発症スチル病の診断となった。

プレドニゾロン（PSL と報告された）やトシリズマブ（TCZ と報告された）を投与するも難治であった。

経過の中で、サイトメガロウイルス（CMV と報告された）感染をきたした。

肝不全が疑われ、

2022/04/21、報告病院へ転院となった。

転院時、凝固異常があった。

頭部 CT 撮像にて脳出血併発が判明した。

その後、患者は死亡した。

2022/04/26（ワクチン接種 2 ヶ月 10 日後）、事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係が評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

報告医師のコメントは以下のとおり：ワクチン接種直後、発熱、自己免疫疾患（重篤）が発症した。ワクチン接種による因果関係は不明であった。

2022/04/21 2022/04/24、頭部 CT 検査を実施、結果は脳出血であった。

2022/04/21 および 2022/04/22、体幹 CT 検査を実施した。

2022/04/21 および 2022/04/22、血液検査を実施した（結果は後ろに添付されていた）。

2022/02/07（ワクチン接種の1日後）、発熱が発現した。成人発症スチル病（AOSDと報告）疑いのため、治療が実施された。

2022/02/12、事象により診療所来院となった。

剖検は実施された。

死亡時画像診断は実施されなかった。

剖検結果の詳細または結果入手時期の目安：病理解剖施行、概ね6カ月程度。

さらなる報告によると、副反応の経過に関する詳細情報について、すべてこれ以上の詳しい時期および因果関係は不明と記載された。

口腔カンジダはPSLに伴うものであり、鮮血便はPSL投与により易感性となり、CMV感染をきたしたためと考えられた。

悪性リンパ腫の疑いが発現した。

報告医師は事象を重篤（入院および死亡）と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。

転院時、血球貪食症候群が発現した。

報告者は事象が集中治療室（ICU）入室に至ったと述べ、入室期間は当院転であり、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能とした。

食欲減退が発現し、報告者は事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と考えた。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、情報が入手できた場合あるいは入手できた際に提出される。

追加情報（2022/05/23）：本報告は、追跡調査に応じた連絡不可能な同医師からの追加の自発報告である。新規の情報は、原資料とおりに

記載された：更新された情報：患者イニシャル、ワクチン接種歴の情報：初回単回量の接種日が 2021/06/02 から 2021/06/05 に変更、ロット番号 FK0595、使用期限 2022/05/31、3 回目単回量の筋肉内が追加された。臨床データ詳細が追加された。発熱の発現日が 2022/02/09 から 2022/02/07 に変更された。新規の事象（鮮血便、血球貪食の可能性、食欲低下、息切れ、口内炎、貧血、口腔内カンジダ疑い、悪寒、肝障害/急性肝障害）が追加された。剖検実施「はい」が追加された。確認された病歴：輸血、両側白内障手術、骨粗鬆症が追加された。家族歴：父：胃癌、母：CI（脳梗塞）が追加された。

修正：

本追加報告は、以前の情報を修正するために提出されている：

関連する病歴の詳細（「輸血症候群」は「輸血」に更新された）、事象詳細（「血便/朝鮮血便」は「鮮血便」に更新され、「Bloody stool」から「Blood stool」として保存された）、対応する経過（「輸血症候群」は「輸血」に更新された；「血便排泄（医学的に重要）、発現 2022/04/15、転帰「不明」、「血便/朝鮮血便」と記載された」は「血便排泄（医学的に重要）、発現 2022/04/15、転帰「不明」、「鮮血便」と記載された」；及び「新規の事象（血便/朝鮮血便、血球貪食の可能性）」は「新規の事象（鮮血便、血球貪食の可能性）」に更新された）を修正した。

追加情報（2022/08/16）：これは、追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新に従い、新情報を含めた：更新された情報は以下を含んだ：新事象（悪性リンパ腫）を追加した、事象「食欲低下」の重篤性基準、医学的に重要にチェックした、死因（悪性リンパ腫）を追加し、経過内の関連する情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19278</p>	<p>予防接種の効果不良； 無症候性 COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>23 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のために BTN162b2（コミナティ、注射剤、全て筋肉内）を、</p> <p>2021/02/22 に（0.3m 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）初回接種を受け、</p> <p>2021/03/15 に（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）2 回目接種を受け、</p> <p>2021/12/14 に（0.3ml 単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）3 回目（追加免疫）接種を 23 歳時に受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/10、予防接種の効果不良、無症候性 COVID-19（医学的に重要）を発症、転帰「回復」（2022/02/17）、全て「無症候性 COVID-19 感染」と記載された、</p> <p>実施した臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/10）陽性、注記：新規感染を認めた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/10（ワクチン接種の 1 ヶ月 27 日後）、COVID-19 感染者の濃厚接触者として同日、SARS-CoV2 検査陽性；鼻スワブによる逆転写ポリメ</p>
--------------	-------------------------------------	--

ラーゼ連鎖反応（RT-PCR）検査にて新規感染を認めた。

患者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

抗体検査は実施されなかった。

退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった（入院していた場合）。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

無症候症例として自宅療養となった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害、呼吸器症状、循環器症状、消化器/肝臓症状、血管症状、腎臓症状、神経症状、血液症状、皮膚症状またはその他の症状を発現しなかった。

2022/02/17、回復した。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬または免疫抑制薬による治療はされず、他のワクチンを受けなかった。

調査担当医師は事象「COVID-19 感染」を非重篤と分類し、事象が BNT162b2 および併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと考えた。

調査担当医師は、事象は有効性欠如に該当しないとコメントした。

報告者は、「予防接種の効果不良」、「無症候性 COVID-19 感染」は BNT162b2 に関連なしとみなした。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要求されており、入手した場合、提出される。

製品品質グループはロット FK6302 の調査結果を提供した。

結論：本ロットに関する有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如については過去に調査された。すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID の調査は以下の結論に至った：

参照 PR ID 6519308。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FK6302 に関連するロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認することができなかった。欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2022/05/17）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験情報源からの追加報告である。

更新情報：生年月日および臨床検査値（注記の検査名は PCR 検査から鼻スワブ RT-PCR 検査へ）および臨床経過。

修正：この追加報告は前報で報告された情報を修正するために提出された：臨床経過情報の更新。

追加情報（2022/08/02）：本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験源からの追加報告である。

更新情報は以下を含む：

新報告者；コミナティ投与 1、2、3 回目の詳細（ロット番号、使用期限、投与経路）；コミナティ投与 1 と 2 回目の解剖学的部位。

追加情報（2022/08/10）：

本報告は製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：調査結果。

19279	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>うつ病；</p> <p>悪心；</p> <p>神経精神症状；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>頭痛</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 のために連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24 14:00、33歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、注射剤、左腕、初回、0.3ml 単回量）</p> <p>2021/03/17 14:52（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、2回目、0.3ml 単回量）、32歳時、すべて筋肉内接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「蕁麻疹」（継続中）；</p> <p>「うつ状態」（継続中であるかどうかは不明、注記：重篤な有害事象ではなかった）；</p> <p>「精神神経症状」（継続中であるかどうかは不明、注記：重篤な有害事象ではなかった）；</p> <p>「頭痛」（継続中であるかどうかは不明）；</p> <p>「悪心」（継続中であるかどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>カロナールを頭痛のために経口服薬、開始日：2021/03/18（継続中）；</p> <p>ドンペリドンが悪心のために経口服薬、開始日：2021/03/17（継続中）；</p> <p>リフレックス（ミルタザピン）をうつ病のために経口服薬、開始日：2021/06/30、停止日：2022/03/29；</p>
-------	-------------------------------------	---	--

加味逍遙散 [ ANGELICA ACUTILOBA ROOT; ATRACTYLODES LANCEA RHIZOME; BUPLEURUM FALCATUM ROOT; GARDENIA JASMINOIDES FRUIT; GLYCYRRHIZA SPP. ROOT; MENTHA CANADENSIS HERB; PAEONIA LACTIFLORA ROOT; PAEONIA X SUFFRUTICOSA ROOT BARK; PORIA COCOS SCLEROTIUM; ZINGIBER] を精神神経症状のために経口服薬、開始日：2021/10/13 ( 継続中 ) ;

ルパフィンを皮膚疾患のために服薬;

ファモチジンを胃炎のため服薬。

2022/03/06、摂氏 38 度台の発熱がみられた。

同日 PCR 検査を実施し COVID-19 感染の陽性結果がでたため自宅療養となった。

2022/03/16、被験者は COVID-19 感染から回復した。

調査担当医師は、COVID-19 感染は有効性の欠如に該当しないと考えた。

2022/08/02 の追加報告 ( 臨床経過 ) :

初回ワクチン接種時には、アレルギーまたは既往歴はなかった。

観察期間中に妊娠または授乳はなかった。

他のワクチン接種は受けなかった。

継続中の治療薬は、ノバミン錠、アマージ錠、ツムラ川きゅう茶調散エキス顆粒、ミグシス錠、セレコックス錠、ツムラ補中益気湯、ツムラ五苓散、ツムラ半夏厚朴湯、ナウゼリン坐薬、ビーフリード輸液、ピタメジン静注、プリンペラン注射液、ソルデム 3A を含んだ。

COVID-19 感染のために、入院はせず、ICU ( 集中治療室 ) に入室せず、酸素投与、人工呼吸器または ECMO は使用しなかった。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、報告されたロットと製品タイプに関して、関連のあるバッチ記録、逸脱検査、および苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連するロットに決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

報告された欠陥がバッチ全体の品質の典型的なものでなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったので、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査担当医師は、事象 COVID-19 と BNT162b2 との関連がある合理的な可能性はないと述べた。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は以前に報告した情報の修正報告である。製品情報において原資料の矛盾により加味逍遙散の開始日を 2021/10/31 から 2021/10/13 に修正した。

追加情報（2022/05/25 及び 2022/05/26）：これは、調査結果を提供した製品品質グループからの追加報告である。

新たな情報は以下を含む：初回及び 2 回目の使用期限日を 2021/11/30 から 2021/05/31 に更新した。経過に追加情報（調査担当医師のコメント）を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/02）：

本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：患者の詳細（妊娠、ワクチン接種時の妊娠）、臨床検査値（核酸検出検査）、病歴（うつ状態と精神神経症状の注記）、併用薬（ルパフィン、ファモチジン）、事象の詳細（COVID-19）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19291	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>高血圧</p>	<p>一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591006 に対する連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>53 歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のために BNT162b2（注射剤、コミナティ、2021/02/19、1 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、（2021/03/19、2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）及び（2021/12/10、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）をすべて筋肉内接種した（53 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：高血圧のためのアムロジピン内服（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、すべて 2022/01/30 に発現、転帰「回復」（2022/02/09）であり、「COVID - 19 感染」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/01/30、摂氏 37 度台の発熱と咽頭違和感がみられた。</p> <p>2022/02/01、抗原検査を実施し、陽性であったため、自宅療養となった。</p> <p>調査担当医師は、事象は有効性の欠如に該当しないと判定した。</p> <p>2022/08/10、調査結果を入手した。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID - 19 ワクチン」に対する苦情を調査した。</p>
-------	-------------------------------------	------------	---

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱検査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット FK6302 に関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連した品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものはなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認することができなかった。

不満が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

報告者は、「COVID - 19 感染」は BNT162b2 に関連していないと考えた。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象が BNT162b2 または併用薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手次第提出される。

追加情報 (2022/06/07) : 本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報：報告のとおり因果関係は関連なしに更新された。

追加情報（2022/08/02）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：新たな報告者、コミナティ 1、2、3 回目投与の詳細（ロット番号、有効期限、投与経路）、1 回目と3 回目の投与日、コミナティ 1 回目と 2 回目の投与の解剖学的部位。

追加情報（2022/08/10）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。

19301	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	アトピー性皮膚炎	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコール C4591006 のための非介入試験報告である。</p> <p>49 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤）、2021/02/22、初回、0.3ml、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、2021/03/15、2 回目、0.3ml、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、2021/12/13、3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量（ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）を 49 歳時、すべて筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴はアトピー性皮膚炎（継続中かどうか不明）であった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/07、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）いずれも発現、転帰は「回復」（2022/03/14）、すべて「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/03/07）陽性</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/07、鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）検査を実施し、陽性であった。これは新規感染であった。被験者は再検査を受けなかった。被験者が診断時、SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうか、不明であった。被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。被験者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。被験者は多臓器障害を発現せず、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経</p>
-------	-------------------------------------	----------	--

系、血液系、外皮系、その他の症状/徴候を発現しなかった。被験者は、SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患がなかった。被験者は COVID-19 ワクチン接種の前後に、免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、または他のワクチン接種を受けなかった。

2022/08/17、製品品質グループは、bnt162b2 の調査結果を提供した：

当該ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について、以前調査が行われた。

すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。

参照 PR ID を調査した結果は次の結論の通り：参照 PR ID6519308。

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット FK6302 に関連するロットであると断定した。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連した品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと述べた。

報告者は、「COVID-19 感染」と BNT162b2 は関連なしとした。

調査担当医師は、事象が有効性の欠如に該当しないと評価した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合に提出される。

追加情報（2022/05/17）：新たな情報は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加情報報告から入手した。

更新情報：病歴（アトピー性皮膚炎を追加した）、臨床検査値（PCR 検査から RT- PCR 検査へ更新した）と臨床経過の詳細。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合に提出される。

追加情報（2022/06/07）：新たな情報は、プロトコール C4591006 の非介入試験追加情報報告から入手した。

更新情報：事象の詳細（報告用語を「PCR 検査を実施し陽性となる」から「COVID-19 感染」へ更新した）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合に提出される。

追加情報 (2022/08/02):本報告は、プロトコール C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下を含む：3人目の報告者を追加、製品詳細（投与1回目および投与2回目：ロット番号、使用期限、投与経路、解剖学的部位を追加した、投与3回目：ロット番号、使用期限、投与経路を追加した）を追加した。

追加情報 (2022/08/17)：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19305</p>	<p>予防接種の効果不良; C O V I D - 1 9</p>	<p>一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>これは、プロトコル C4591006 に対して連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）および製品品質グループから入手した非介入試験報告である。</p> <p>23 歳の女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のためにすべて筋肉内に BNT162b2（注射剤、コミナティ）、</p> <p>2021/02/24、1 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、</p> <p>2021/03/17、2 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、</p> <p>2021/12/13、3 回目（追加免疫）0.3ml、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、を 22 歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、すべて 2022/03/07 に発現、転帰「回復」（2022/03/17）であり、「症状を伴う C O V I D - 1 9 感染」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：S A R S - C o V - 2 検査：（2022/03/07）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>C O V I D - 1 9 感染の濃厚接触者となり、P C R 検査を受けた。結果は陽性であり、自宅療養となった。</p>
--------------	---------------------------------------	---

2022/03/07 (3回目ワクチン接種の2ヵ月23日後)より、発熱、咽頭痛と胃腸症状があった。

2022/03/17 (3回目ワクチン接種の3ヵ月4日後)、回復した。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬に関連があった合理的な可能性はないと考えた。

報告者は、「症状を伴うCOVID-19感染」がBNT162b2に関連なしと考えた。

製品品質苦情グループは、以下の調査結果(結論)を報告した：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。

すべての分析結果が確認され、あらかじめ定められた範囲内であった。

参照PR IDの調査結果は以下の通りであった：参照PR ID6519308(本調査記録の添付ファイル参照)。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録のチェック、逸脱検査、報告されたロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は報告されたロット番号FK6302に関連したロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性に影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けている。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2022/06/07) :

本報告は、プロトコル番号 C4591006 の非介入試験の追加報告である。

臨床経過に関する追加情報 :

調査担当医師は、本事象は有効性欠如には当てはまらないと判断した。

追加情報 (2022/08/02):

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報に以下を含む :

新しい報告者 (その他の医療従事者)、被疑薬の詳細 (投与すべての投与経路、ロット番号、使用期限および投与 1 回目ならびに 2 回目の解剖学的部位)。

追加情報 (2022/08/18) :

製品品質苦情グループから報告された新たな情報は、調査結果 (結論) を含む。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19322</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID - 19</p>		<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、プロトコル C4591006 による連絡可能な報告者（医師）からの非介入試験報告である。</p> <p>24 歳の女性患者（妊娠中かは不明）は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射用溶液）、1 回目投与（2021/02/24、0.3mL、単回量、筋肉内、左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、2 回目投与（2021/03/17、0.3mL、単回量、筋肉内、左腕、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、3 回目投与（追加免疫）（2021/12/13、0.3mL、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）を接種した（24 歳時、全て筋肉内）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/02/10、転帰「回復」（2022/02/19）、全て「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/10）陽性。</p> <p>報告者は、「COVID-19 感染」は BNT162b2 と関連なしと考えた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/02/10、COVID-19 の濃厚接触者として確認され、被験者はポリメラーゼ連鎖反応（PCR）検査を受けた。</p> <p>検査結果は陽性が確認され、被験者は自宅療養となった。</p> <p>2022/02/11 より、くしゃみと鼻汁が認められたが、経過観察にて改善した。</p>
--------------	----------------------------------	--	---

調査担当医師は、事象「COVID-19 感染」を非重篤と分類した。

調査担当医師は、事象が試験薬または併用薬と関連した合理的な可能性はないと考えた。

調査担当医師は、事象が有効性の欠如に該当しないことを確認した。

調査結果：結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果を確認し、登録された範囲内であった。

参照 PR ID の調査の結果、以下の結論となった：参照 PR ID 5741000。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的調査範囲は、報告されたロット番号 EP2163 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された欠陥はそのバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または是正措置・予防措置 (CAPA) は特定されなかった。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について既に調査した。すべての分析結果を確認し、登録された範囲内であった。

参照 PR ID の調査の結果、以下の結論となった：参照 PR ID6519308。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット及び製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的調査範囲は、報告されたロット番号 FK6302 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかつ

た。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はそのバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2022/06/07) : 本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。更新情報に臨床経過が含まれた。

追加情報 (2022/08/02) : 本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。更新情報は以下を含んだ : 第三報告者および製品詳細 (1 回目および 2 回目の接種経路、ロット番号、使用期限、解剖学的部位) が追加された。

追加情報 (2022/08/18) : 本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ : 調査結果。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報 (2022/08/25) : 本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ : 製品の詳細 (投与経路、ロット番号、3 回目投与の使用期限)。

			追加情報（2022/08/30）：本報告は、製品品質グループから提供された調査結果の追加報告である。更新情報：調査結果。
--	--	--	--

<p>19327</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID - 19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡可能な報告者（医師とその他の医療従事者）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>52歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のために、BNT162b2（注射剤、コミナティ）を、</p> <p>2021/02/24、1回目（0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/03/17、2回目（0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/12/10、3回目（追加免疫、0.3ml、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、52歳時）を接種した（すべて筋注）。</p> <p>患者の関連した病歴は、報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：発現日 2022/03/06(ワクチン接種の86日後)、COVID - 19（医学的に重要）、</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰は「回復」（2022/03/14）であり、全て「COVID-19 感染」と記載された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りであった：</p> <p>2022/03/06、被験者は鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）検査を実施し、結果は陽性で、新規感染となった。</p> <p>被験者は、再検査はしなかった。</p> <p>被験者は無症候症例で、ホテル療養となった。</p>
--------------	----------------------------------	--

被験者は、安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

被験者は、酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人口呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害がなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系または、その他の症状/徴候はなかった。被験者は、SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

調査担当医師は、事象が有効性欠如には該当しないとコメントした。

2022/03/14（ワクチン接種の 94 日後）、事象の転帰は、回復であった。

3 回目投与の解剖学的部位は不明であった。

調査担当医師は、事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、深刻な有害事象が試験薬または併用薬に関連があった合理的な可能性がないと考えた。

1 回目および 2 回目のワクチン接種時点の年齢は、51 歳であった。

製品品質グループは調査結果を提供した。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査が行われた。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の調査結果は以下の結論に至った：参照 PR ID6519308。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情歴の分析が含まれていた。

最終的な範囲は、報告されたロット FK6302 に関連するロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き適合していると結論を下した。

NTM プロセスは、当局通知は必要ないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報 (2022/05/17) :

本報告はプロトコル C4591006 のための非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ :

臨床検査値 (検査名は、PCR 検査から RT-PCR 検査に更新した) と臨床経過 :

追加情報 (2022/08/02) : これは、プロトコル C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ :

報告者の詳細 (第3報告者を追加した)、被疑薬の詳細 (患者の投与経路、1回目、2回目と3回目のロット番号および使用期限、1回目と

2 回目の解剖学的部位)。

追加情報 (2022/08/18) : 本報告は製品品質グループからの追加報告である。さらなる情報 : 調査結果。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19329</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID - 19</p>	<p>アトピー性皮膚炎； 脊椎炎</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本症例は、プロトコル番号 C4591006 について、連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告書である。</p> <p>50 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液）を</p> <p>2021/02/25 に初回、0.3ml、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/03/18 15:00 に 2 回目、0.3ml、単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/12/17 に 3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量（ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30、50 歳時、左腕）の接種を全て筋肉内に受けた。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中）；</p> <p>「化膿性脊椎炎」（進行中か不明）；</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>アンテベート；ボアラ；アレロック；アンテベート。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/11/11（接種日）、インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチン（50 歳時）。</p> <p>被験者には、アレルギーまたは既往歴はなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p>
--------------	----------------------------------	--------------------------	--

すべて発現 2022/02/06、予防接種の効果不良（入院）、COVID-19（入院）、転帰「回復」（2022/02/25）、すべて「COVID-19」と記載された。

予防接種の効果不良、COVID-19のため患者は入院した（入院期間：18日）。

事象「COVID-19」は、医療機関の診療を必要とした。

臨床検査と処置は以下のとおり：

SARS-CoV-2検査：（2022/02/06）陽性；（2022/01/24）陰性、注釈：PCR法またはLAMP法；（2022/02/06）陽性、注釈：PCR法またはLAMP法。

予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療処置はとられなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因は、他の感染者との接触であった。

培養検査は、実施されなかった。

被験者がワクチン接種日周辺に解熱剤を使用したかどうかは不明であった。

被験者は、事象に対する追加治療（薬物療法、非薬物療法）を受けなかった。

被験者は入院し、酸素投与を受けず、集中治療室（ICU）に入室せず、人工呼吸器を使用せず、体外式膜型人工肺（ECMO）を受けなかった。

事象の重症度は、中等度であった。

臨床経過：

被験者が、診察時または入院している場合退院時に SARS-CoV2 抗体を持っていたかどうかは不明であった。

被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

被験者は、酸素吸入（高流量又は体外式膜型人工肺（ECMO）を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 感染中に発現した、又は悪化した以下の臓器を含む多臓器障害の症状/徴候はなかった：呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系。

SARS-CoV2 の診断から SARS-CoV2 抗原検査陰性となるまでの日数：10 日。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。

2022/05/12 に入手した調査結果：

結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。

当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。

すべての分析結果が確認され、予め定められた範囲内であった。

参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 5741000。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 に関連したロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、当局通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2022/05/27 に入手した調査結果は以下のとおり：

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについての苦情歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット FJ5929 に関連したロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、当局通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

調査担当医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と試験薬を因果関係なしと評価し、COVID-19の発症を最も可能性の高い事象の原因とした。

追加情報（2022/05/02）：

本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験情報からの追加報告である。

更新された情報は以下を含む：

ワクチン接種歴（インフルエンザワクチン）、臨床検査値、併用薬、追加免疫接種日、臨床情報および受けた処置。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手された場合に提出される。

追加情報（2022/05/12）：

本報告は製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報：調査結果。

追加情報（2022/05/24 及び 2022/05/27）：本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験情報源からの追加報告である。

更新情報は以下のとおり：製品情報（投与量、投与経路、ロット番号、有効期限、解剖学的部位）。

製品品質グループから入手した追加情報は、調査結果を含んだ。

追加情報（2022/05/31）：本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験情報源からの追加報告である。

更新情報は以下のとおり：臨床検査値（2022/02/06 の新型コロナウイルス PCR）、臨床経過。

修正：本追加情報は、前報の情報を修正するために提出されている：調査担当医師より既にほかの重篤性基準が報告されているため、事象タブの重篤性基準「医学的に重要」は削除された。

追加情報（2022/08/09）：本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験情報源からの追加報告である。

更新情報は以下のとおり：臨床検査値（2022/02/21 の新型コロナウイルス PCR を削除）、製品の詳細（アンテベート軟膏を追加）、事象の詳細（報告事象を「予防接種の効果不良」から「COVID-19」に更新した）。

<p>19338</p>	<p>予防接種の効果不良;  C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）および製品品質グループから入手した非介入試験報告である（プロトコル C4591006）。</p> <p>2021/02/25 14:00、39歳の女性患者（妊娠はなし）は COVID-19 免疫のため全て筋肉内に BNT162b2（注射剤、コミナティ）、1回目（0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕）を、</p> <p>2021/03/22 14:00、2回目（0.3 ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左上腕）を、</p> <p>2021/12/01、3回目（追加免疫）（0.3 ml 単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、39歳時、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：2021/11/02（接種日）インフルエンザワクチン、インフルエンザ予防のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/29、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）がすべて発現、転帰「回復」（2022/02/10）、すべて「COVID-19 感染」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：体温：（日付不明）37.3 度；核酸検出検査：陰性（2022/01/28）；陽性（2022/02/08）。</p> <p>報告調査担当医師は事象を非重篤と評価した。</p> <p>事象 COVID-19 は救急救命室や医療機関の診療を要しなかった。</p> <p>事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。</p>
--------------	--	--

一次感染部位は不明であった。

素因は不明であった。

培養の実施は不明であった。

解熱剤使用はなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチンのワクチンの効果の欠如、又はワクチンに関連した疾患増強 (VAED) Data Capture Aid における情報は以下のとおり：

2022/02/08、核酸検出検査を実施した。

今回が新規感染であった。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

退院時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

安静時重度の全身疾患を示す臨床徴候を示しており、摂氏 37.3 度の発熱があった。

酸素吸入 (高流量又は ECMO を含む) または人工呼吸器を要しなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候 (多臓器、呼吸器、循環器、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状) はなかった。

COVID-19 に対する追加療法は受けなかった。

SARS-CoV2 と診断されてから抗原検査で陰性となるまでに何日かかったかは不明であった。

喫煙経験はなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

報告者は「 covid-19 」は BNT162b2 に関連なしと判断した。

調査結果：

2022/05/12 に受領した製品品質苦情グループによる報告：

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163、FH0151 の関連したロットを決定された。

苦情サンプルは、返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーションおよび安定性への影響は無かった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は必要ないと決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

修正：この追加情報は、前報の修正報告である：事象の報告者因果関係と会社因果関係は、更新された。本報告は 2022/05/12 に受け取った別の追加情報も含む。

追加情報（2022/05/12）：本報告は、製品品質グループが投与 1 回目

と投与 2 回目（ロット番号：EP2163;使用期限：2021/05/31）の調査結果を提供している追加情報である。

追加情報（2022/08/01）：本報告は、非介入試験の情報源（プロトコル C4591006）からの追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：報告者情報、患者詳細（生年月日の更新、体重、身長、人種および民族）、臨床データ（体温の追加、日付不明）、製品詳細（1 回目、2 回目の投与量、投与単位、投与経路；3 回目の投与量、投与単位、投与経路、ロット番号、使用期限、解剖学的部位）、事象詳細（発現日を 2022/01/29 に更新、報告者の事象評価を関連なしに更新）。

追加情報（2022/08/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/10）：

本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

ロット番号 FH0151 の調査結果に関する追加情報。

<p>19362</p>	<p>予防接種の効果不良; COVID - 19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル番号 C4591006 に対して、製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/22、54 歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2、コミナティ注射液、1 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を左腕に、</p> <p>2021/03/15、2 回目、0.3ml 単回量（ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31）を左腕に、</p> <p>2021/12/14、3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量（ロット番号：FK6302、有効期限：2022/04/30）を 54 歳時、すべて筋肉内に接種した。</p> <p>患者は関連した病歴を持っていなかった。併用薬はなかった。</p> <p>1 回目のワクチン接種時点の情報は以下の通りだった：</p> <p>併発疾患（予診票上）は無しであった。アレルギーは無しであった。併発疾患（問診票上）は無しであった。妊娠の疑いや授乳の有無については無しであった。</p> <p>2 回目のワクチン接種時点の情報は以下の通りだった：</p> <p>妊娠の疑いや授乳の有無については無しであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/16 発現の COVID - 19（医学的に重要）、転帰「回復」</p>
--------------	----------------------------------	--

(2022/03/25)、「COVID-19感染」と記載された。

2022/03/16 発現の予防接種の効果不良(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/03/25)。

患者は以下の検査と手順を経た：

核酸検出検査：(2022/03/11)陰性；(2022/03/16)陽性；

SARS-CoV-2検査：(2022/02/16)(矛盾した情報)陽性；  
(2022/03/16)陰性；(2022/02/16)陽性。

COVID-19、予防接種の効果不良に対して治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/02/15 (矛盾した情報)、軽度の咽喉痛が出現した。

2022/02/16 (矛盾した情報)、患者はCOVID-19感染の濃厚接触者として、PCRと抗原検査が実施され、陽性のため自宅療養となった。

その後、倦怠感、頭痛、鼻汁、咳嗽がみられ、カロナールを服用した。2022/02/25 (矛盾した情報)回復した。

調査担当医師は、事象「COVID-19感染」を非重篤と分類し、本事象とBNT162b2または併用薬との因果関連について、合理的な可能性がないと考えた。

2022/03/16、患者はCOVID-19に感染した。事象COVID-19(発現日：2022/03/16)は、入院、酸素投与、ICU(集中治療室)入室、人工呼吸器またはECMO(体外式膜酸素化)を必要としなかった。

COVID-19（発現日：2022/03/16）の重篤性および因果関係評価は提供されなかった。COVID-19（発現日：2022/03/16）の転帰は、2022/03/25 に回復とされた。

2回目のワクチン接種後28日から2回目のワクチン接種後6ヶ月までの期間の情報は以下の通りであった：

患者は観察期間中に妊娠していなかった。患者は観察期間中に授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンの接種はなかった。COVID-19病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されなかった。患者はCOVID-19を発症しなかった。

2回目のワクチン接種後6ヶ月から2回目のワクチン接種後12ヶ月までの期間の情報は以下の通りであった：

患者は観察期間中に妊娠していなかった。患者は観察期間中に授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンの接種があった。COVID-19病原体検査が実施された。患者はCOVID-19を発症した。調査担当医師は、事象が有効性の欠如に該当しないと確定した。

報告者は「COVID-19感染」と「予防接種の効果不良」は、BNT162b2と因果関係がないと考察した。

ロット番号 EP2163 についての調査結果。

2022/05/12、製品品質グループは BNT162b2 の調査結果を提供した：

関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連するロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けられた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

ロット番号 FK6302 についての調査結果。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について、以前に調査された。

すべての分析結果がチェックされ、登録された範囲内であった。

参照 PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID6519308。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット FK6302 の関連するロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中に、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールズ製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

修正：この追加情報は、以前の情報を修正するために提出されている：事象「COVID-19 感染」と「予防接種の効果不良」の因果関係は 企業によって関連ありと評価された。また本報告は 2022/04/28 に受領した追加情報が含まれている。

追加情報：(2022/04/28)：

本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である。更新された情報には以下が含まれた：

患者詳細（ワクチン接種時の妊娠：いいえ）、検査値（2022/03/11 および 2022/03/16 の核酸増幅検査 [PCR/LAMP]、2022/03/16 の抗原検査）、1 回目と 2 回目のロット番号および解剖学的部位、臨床経過。

追加情報（2022/05/12）：

本報告は、調査結果を提示している製品品質グループからの追加報告である。

追加情報（2022/06/07）：

本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である。更新された情報には以下が含まれた：更新された臨床経過の追加情報。

追加情報（2022/08/02）：

本報告はプロトコル番号 C4591006 の非介入試験追加報告である。更新された情報には以下が含まれた：報告者の詳細（3 人目の報告者が追加された）、被疑薬の詳細（3 回目のロット番号、1 回目、2 回目、3 回目の投与経路が追加された）。

追加情報（2022/08/10）：

本報告は製品品質グループからの調査結果を提供する追加報告である。

更新情報：ロット番号 FK6302 についての調査結果。

追加情報（2022/08/25）：

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報には以下が含まれた：

事象の詳細（事象発現日、予防接種の効果不良と COVID - 19 感染の終了日の更新）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19487	<p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>トロポニンT増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>初期不眠症;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>咳嗽;</p> <p>多汗症;</p> <p>心嚢液貯留;</p> <p>心拡大;</p> <p>心膜炎;</p> <p>浮腫;</p> <p>発熱;</p> <p>白血球数増加;</p> <p>胸水;</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加;</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>てんかん;</p> <p>ソトス症候群</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210000867（PMDA）。</p> <p>2022/04/22 13:00、21歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT9319、使用期限：2022/12/31、21歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「てんかん」（継続中）、注記：発作はしばらくなし。最終発作2015/07/11;</p> <p>「ソトス症候群」（継続中）、注記：発現日：出生時。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>ラミクタール内服、てんかんのため（継続中）;</p> <p>セレニカ R 内服（終了日：2022/05/07）、てんかんのため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回）、投与日：2021/07/29、COVID-19免疫のため;</p> <p>コミナティ（2回目）、投与日：2021/08/19、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04、呼吸困難（入院）発現、転帰「不明」、「息切れ」と記載された;</p> <p>2022/04/22、発熱（入院）発現、転帰「不明」、「摂氏38度発熱/発熱摂氏37度台が連延」と記載された;</p> <p>2022/04/26、咳嗽（入院）発現、転帰「不明」、「咳嗽/咳嗽増悪」と記載された;</p> <p>2022/04/26、倦怠感（入院）発現、転帰「不明」、「倦怠感/倦怠感増</p>
-------	---	----------------------------	---

悪」と記載された;

2022/04/28、多汗症(入院)発現、転帰「不明」、「発汗」と記載された;

2022/04/28、初期不眠症(入院)発現、転帰「不明」、「寝つけなかった」と記載された;

2022/04/29、アラニンアミノトランスフェラーゼ上昇(非重篤)発現、転帰「不明」、「ALT 44IU/ml、正常低値:6、正常高値:43」と記載された;

2022/04/29、胸水(入院)発現、転帰「不明」、「右優位の両側胸水/左右胸水」と記載された;

2022/04/29、C - 反応性蛋白上昇(非重篤)発現、転帰「不明」、「CRP 9.65mg/dl、正常低値:0、正常高値:0.8」と記載された;

2022/04/29、心拡大(入院)発現、転帰「不明」、;

2022/04/29、心嚢液貯留(入院、医学的に重要)発現、転帰「不明」、「多量の心嚢液/全周性に心嚢液貯留」と記載された;

2022/04/29、脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント上昇(非重篤)発現、転帰「不明」、「Nt pro-BNP 617pg/ml、正常低値:0、正常高値:125」と記載された;

2022/04/29、浮腫(入院)発現、転帰「不明」;

2022/04/29、トロポニンT上昇(非重篤)発現、転帰「不明」、「トロポニンT 0.006ng/ml、正常低値:0、正常高値:0.003」と記載された;

2022/04/29、白血球数上昇(非重篤)発現、転帰「不明」、「WBC 114.1 100/uL、正常低値:40、正常高値:80」と記載された;

心膜炎(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「心膜炎疑い/心膜炎」と記載された;

呼吸困難(入院)、転帰「不明」、「臥位で息苦しく」と記載された。

患者は、心膜炎のため入院した（入院日：29Apr2022、入院期間：40日間）；心嚢液貯留、発熱、咳嗽、倦怠感、呼吸困難、初期不眠症、胸水、多汗症、浮腫、心拡大、呼吸困難のために入院した（開始日：2022/04/29）。

事象「心膜炎疑い/心膜炎」は、救急治療室の受診を要した。

患者は以下の検査と処置を経た：

Alanine aminotransferase (6-43) : (2022/04/29) 44IU/ml;

Blood creatine phosphokinase : (2022/04/29)、上昇なし;

Blood creatine phosphokinase MB (0-15.0) : (2022/04/29)

10IU/l、注記：上昇なし、心筋障害なし;

Body temperature : (2022/04/22) 摂氏 36.8、注記：ワクチン接種前;

(2022/04/22) 摂氏 38、注記：ワクチン接種後; (2022/04/23) 摂氏

37.0-37.9、注記：連延; (2022/04/23) 摂氏 36.0-36.9;

Chest X-ray : (2022/04/29) 心拡大;

Computerised tomogram : (2022/04/29) 心嚢液、注記：多量の心嚢液。右優位の両側胸水。右中葉に浸潤影;

Computerised tomogram thorax : (2022/04/29)、異常な心嚢液貯留あり、注記：血管造影なし。異常な心嚢液貯留なし、心膜炎の炎症所見なし。心のう液多量、左右胸水;

C-reactive protein (0-0.8) : (2022/04/29) 9.65mg/dl、注記：心筋障害なし;

Culture : (2022/04/29) 菌の発育なし;

Echocardiogram : (2022/04/29) 異常な心嚢液貯留、注記：全周性に心嚢液貯留が確認された。収縮は保たれている。右室圧排あり。異常な心嚢液貯留あり、心膜炎の炎症所見なし。;

Electrocardiogram : (2022/04/29) 洞調律、注記：V2-V6 S T 低下。V1 で R 陽性。異常所見を疑う;

Magnetic resonance imaging heart : (2022/05/10) 正常、注記：造

影なし。異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし；

N-terminal prohormone brain natriuretic peptide (0-125) :  
(2022/04/29) 617pg/mL;

SARS-CoV-2 test : (2022/04/29) 陰性；

Troponin T (0-0.003) : (2022/04/29) 0.006ng/ml、注記：上昇なし；

White blood cell count (40-80) : (2022/04/29)、114.1、注記：100/uL。

心膜炎の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

被疑ワクチン初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

04/22、コロナワクチン接種後に、摂氏38度の発熱。

04/23から摂氏37度台が連延、摂氏36度台に下がることもあった。

04/26、咳嗽、倦怠感が出現した。

04/29、増悪してきたため、検査を受けた。夜間臥位で息苦しく、昨夜は寝つけなかった。

C T (2022/04/29) : 多量的心嚢液、右優位の両側胸水。右中葉に浸潤影。

心電図：洞調律。V2-V6 S T 低下。V1でR陽性。異常所見を疑う。

2022/04/29、心臓超音波検査により、全周性に心嚢液貯留が確認された。収縮は保たれている。右室圧排あり。異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし。心膜炎疑い。心嚢穿刺。

病理組織学的検査：未実施。

臨床症状/所見：心嚢液貯留を疑う身体診察所見なし。

臨床症状/所見は以下を含む、

労作時、安静時、又は臥位での息切れ（2022/04/02）、発汗（2022/04/28）、咳嗽（2022/04/26）、倦怠感（2022/04/26）、浮腫（2022/04/29）、発症日：2022/04/26（上記にチェックした症状のうち、いずれか早い日を記載。）

検査所見：トロポニンT：（2022/04/29）上昇なし、トロポニンI：未実施、CK：（2022/04/29）上昇なし、CK-MB：（2022/04/29）上昇なし、CRP：未実施、高感度CRP：（2022/04/29）上昇あり（9.65mg/dL）、ESR（1時間の価値）：未実施、ESR（1時間の価値）：未実施、D-ダイマー：未実施、その他の特記すべき検査：なし。

心臓超音波検査：実施、検査日（2022/04/29）、異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし。

心臓MRI検査：実施、検査日（2022/05/10）、造影なし、異常な心嚢液貯留なし、心膜の炎症所見なし。

胸部CT検査：実施、検査日（2022/04/29）、造影なし、異常な心嚢液貯留あり、心膜の炎症所見なし。

直近の冠動脈検査：未実施

胸部X線検査：実施、検査日（2022/04/29）、心拡大の所見あり。

心電図検査：実施、検査日（2022/04/29）、異常所見を疑う。

鑑別診断：臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている（例：心筋梗塞、肺塞栓症、縦隔炎）。

心膜炎の結果として治療的な処置がとられた。

報告医師は事象を重篤（2022/04/29から入院）と考え、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能とした。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：ワクチン接種後の心嚢液貯留

を認め、腫瘍や膠原病、感染症などは否定的であるため、ワクチンの副反応による心膜炎を疑った。

2022/08/24 の追加報告時、患者は 2021/07/29 に BNT162b2 ( コミナティ、注射液 ) 1 回目を接種した。

2021/08/19、患者は BNT162b2 ( コミナティ、注射液 ) 2 回目を接種した。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は次の通り：

ラミクタール ( ラモトリジン ) 内服、開始日不明 ( 継続中 )、てんかんのため。

セレニカ ( バルプロ酸ナトリウム ) 内服、開始日不明、終了日 2022/05/07、てんかんのため。

関連する病歴は次の通り：

ソトス症候群、発現日：出生時 ( 継続中 )。

てんかん、発現日：不明 ( 継続中 )、関係する詳細：最終発作 2015/07/11。

臨床経過：

2022/04/22 から 2022/04/29 の間、患者は心膜炎を発現し、事象の転帰は軽快で、事象はアスピリン、コルヒチン、フロセミド内服での治療を要した。

報告者 ( 医師 ) は、事象を重篤 ( 入院、入院期間：40 日間 ) と分類した。

事象は、救急治療室受診を要した。

報告者は事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

添付した共通の調査事項に関する情報は次の通り報告された：

患者には、次の危険因子または他の関連する病歴はなかった：心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満。

患者は、上記の危険因子で治療を必要としなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/24）：本報告は同医師からの自発追加報告（再調査依頼への回答）である。

更新情報：ワクチン接種歴の開始日；ワクチン接種歴をコミナティに更新した；併用薬を追加した；関連する病歴に継続中のてんかんを追加した；関連する病歴にソトス症候群を追加した；臨床検査値を追加した；事象「心膜炎」の情報を更新した；新たな事象（#13,14,15,16,17）を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

19593	<p>呼吸不全；</p> <p>多臓器機能不全症候群；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心不全；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋炎；</p> <p>感染；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>敗血症；</p> <p>炎症；</p> <p>肺水腫；</p> <p>肺炎；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>血管炎；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高拍出性心不全</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>浮腫；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な医師からの自発報告である。T当局受付番号：v2210000935。</p> <p>2022/02/12、65歳3カ月の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の3回目（追加免疫）接種を受けた（65歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」；「糖尿病」；「重度慢性腎不全/慢性腎不全」；「慢性腎臓病」、G5；透析導入時期を検討中であった；「肥満」；「浮腫」。これら病歴の開始日は不明であった。</p> <p>患者に、アレルギー/アレルギーの病歴と副作用歴はなかった。</p> <p>患者に報告された以外のワクチン接種歴もしくは副反応歴があったかどうかは不明であった。</p> <p>患者は、妻と二人暮らしであった（自宅）。要介護度はなし、ADL自立度は自立していた。嚥下機能/経口摂取は可能であった。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。有害事象に関連する家族歴には特記なかった。免疫システムの低下/無機能腎、脾臓または腎不全。ワクチン接種前後に異常は何もなかった。</p> <p>患者は、COVID-19免疫のため、以前にBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明（入手不可能）、筋肉内）の初回および2回目接種を受けた。接種日は不明であった。</p> <p>併用薬に、アゾセמיד（ダイアート）、アトルバスタチン、フェブキソスタット（フェブリク）、ピソプロロール・フマル酸エステル（メインテート）、トリクロルメチアジド（フルイトラン）、アルファカルシドール、オルメサルタン、シルニジピン、リナグリプチン（トラゼンタ）とドキサゾシンがあった；それらは全て、基礎疾患治療のために投与され、投与経路は経口であった。投与開始日は2022/01以前で、終了日は2022/02/19であった。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、不明であった。</p>
-------	---	--	--

2022/02/12 夕方頃、患者は急性間質性肺炎を発現し、心筋炎が疑われた；また、不明の炎症（急性肺炎疑い、急性心筋炎疑い、血管炎疑い）を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

患者は元々高血圧、糖尿病、慢性腎不全があり、近々透析導入が必要と言われていた。

2022/02/12、患者は病院にて COVID-19 ワクチンの 3 回目接種を受けた。

同日夜から咳嗽、喀痰や呼吸苦などの症状が出現し、経時的に増悪していった。

急性心筋炎疑いは、劇症型に該当しなかった。

異状発見の日時は 2022/02/12 夕方頃で、発見時の状況は、患者がワクチン接種同日に咳嗽および呼吸苦を自覚し、徐々に悪化した。救急要請された。

救急要請の日時は 2022/02/19 19:39、救急隊の到着日時は 2022/02/19 19:48 であった。救急隊到着時の患者の状態は居室に座位で、呼吸苦および咳嗽を訴えた。患者は、救急車で搬送された。

2022/02/14、別の内科クリニックを受診し、クラリスロマイシン、ピーエイ錠、アスピリン、カルボシステインを処方された。

2022/02/18、患者は病院（ワクチン接種を受けた）を受診、胸部 X 線撮像し肺炎があるかもしれないと説明された。

SARS-CoV2 PCR は、陰性の結果を示した。

カルボシステイン、アベロックスが処方された。

しかし、同日夜間にさらに症状増悪した。

2022/02/19、症状はやや落ち着いたが、夕にかけて再度増悪した。

患者は体動困難となり救急要請された。

21:00 頃、当院搬送時、咳嗽著明、起坐呼吸がみられた。

患者は意識清明であった。

体温は摂氏 36.6 度であった。

心拍数は 126/分であった。

血圧は 127/68mmHg、SpO<sub>2</sub>（酸素飽和度）は 92%（リザーバー 10L）であった。

採血では CRP（C-反応性蛋白）23mg/dL と著明上昇を示した。

Cre（血中クレアチニン）は 9.30mg/dL であった。

胸部 CT では、両側リングフィールドに crazy paving pattern のすりガラス影の多発がみられた。

脳性ナトリウム利尿ペプチド（BNP）は 789 pg / mL、心不全を示唆していた。

トロポニン I は 1002 と上昇も、CK-MB（血中クレアチンホスホキナーゼ MB）は正常、12 誘導心電図で ST 上昇はなく、心エコー上左室の収縮運動自体はある程度保たれた状態を示した。

事象の臨床経過と搬送中の処置の詳細は、酸素投与（リザーバーマスク 10L/分）であった。

病院到着日時は、2022/02/19 21:00 であった。到着時の患者の身体所見は、起坐呼吸、軽度の下腿浮腫であった。

治療の詳細は、マスク型 NIV、その後気管挿管、人工呼吸～中心静脈カテーテル挿入、各種昇圧薬投与。採血、全身 CT、心電図、心エコー、COVID-19 PCR、血液培養の提出を含む検査が実施された。関連した検査は以下のとおりである：

2022/02/19、COVID-19 PCR は陰性であった；

2022/02/19、胸部 CT では、すりガラス影が多発；

2022/02/19、血液培養では、陰性；

2022/02/19、採血では、炎症反応上昇、腎機能障害、凝固障害があっ

た。

急性肺炎、高拍出性心不全、慢性腎不全急性増悪が観察され、ICUに入室した。

しかし、翌日（2022/02/20）日中に死亡退院となった。

患者の家族は解剖精査を希望しなかった。

当院での血液培養の結果は陰性であった。

死亡確認日時は、2022/02/20 16:24 であった。死亡時画像診断は実施されなかった。剖検は実施されなかった。

事象の転帰は、死亡であった。

肺炎、心筋炎、敗血症、高拍出性心不全、間質性肺疾患の結果として、人工呼吸およびその他の集中治療を含めた治療的な処置がとられた。

#### 心筋炎調査票

病理組織学的検査または心臓MRI検査または直近の冠動脈検査は、実施されなかった。

2022/02/12、患者は労作時、安静時、または臥位での息切れ、咳嗽があった。浮腫が観察されたが、もともと存在した。

#### 検査所見：

2022/02/19、トロポニンI：1002ng/ml（上昇あり）；CK：691IU/L（上昇あり）；クレアチンキナーゼMB型（CK-MB）：111IU/L（上昇あり）；C-反応性蛋白（CRP）：23.54mg/dL（上昇あり）；D-ダイマー：5.70ug/ml（上昇あり）。

2022/02/19、心臓超音波検査が実施された。異常所見は、左室駆出率40～50%であった、その他：（当院初回のため）心室壁がやや輝度高い。左室拡大、左房拡大および中等度の僧帽弁閉鎖不全。

2022/02/19、心電図が実施された。異常所見として、ST上昇または

陰性T波、aVRでST上昇、V4～V6でST低下があった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定できない。急性肺炎（自己免疫機序）が先行した結果、高度炎症で二次的に心機能が低下した可能性が考えられる。

患者には、心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、および心血管疾患歴はなかった。患者は肥満であった。患者が精力的な身体活動をしたかどうかは不明であった。その他の詳細：慢性腎臓病（G5；透析導入時期を検討中であった。）

報告医師は、事象を重篤（死亡および2022/02/19から2022/02/20まで集中治療室への入院）と分類し、事象とBNT162b2は関連ありと評価した。事象「肺炎、心筋炎、高拍出性心不全、慢性腎臓病、心不全と間質性肺疾患」は、病院の受診および集中治療室入室を必要とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、敗血症（細菌/ウイルスによる急性肺炎）であった。

報告医師の意見は以下の通り：

重度の慢性腎不全を背景に、何らかの高度炎症が加わったことで心臓、肺を含めた多臓器不全に陥り、死亡した。

炎症の誘因は何らかの感染の可能性もあるが、経過からCOVID-19ワクチンの副反応を最も疑われた。

当院来院後1日以内に亡くなられ、解剖を含めた組織診断がなく、炎症の首座は「不明」として報告された。

医師のコメント（死因およびワクチン接種と死亡との因果関係に対する考察）は以下の通りである：

多臓器にわたる障害が進行した時点で患者は来院しており、端緒の判断は困難。直接死因は肺炎とそれに伴う循環不全としたが、後方視的には心筋炎と肺水腫としても矛盾はない。ワクチン接種日にちょうど発症していること、誘因となる内因疾患や感染などが他に明らかでないことから、因果関係があるとするのが自然である。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出される。

追加情報 (2022/06/27) :再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/08/16) :

本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加情報報告である。

更新された情報は以下を含む :

新たな有害事象 (間質性肺疾患、肺水腫、腎機能障害) ; 患者情報を更新; ワクチン接種歴および病歴を更新; 新たな臨床検査値; 新たな併用薬; 製品の詳細を更新; 事象の詳細を更新した; 死因を更新した; 報告者コメントと評価。

<p>19721</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID-19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告はプロトコル C4591006 に関して、製品品質グループを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>38 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の 1 回目（接種日：2021/02/19、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、0.3ml 単回量）と 2 回目（接種日：2021/03/12、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕、0.3ml 単回量）と 3 回目（追加免疫、接種日：2022/01/14、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、0.3ml 単回量、38 歳時）全て筋肉内投与の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/01、38 歳時、インフルエンザ免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022/02/11 発現、転帰「回復」（2022/02/21）、いずれも「COVID-19 感染」と記述された。</p> <p>事象「COVID-19 感染」は医師診療が必要であった。</p> <p>以下の検査および処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/02/12）陰性、（2022/02/12）陰性、（2022/02/10）陰性、（2022/02/15）陽性、（2022/02/14）陽性。</p> <p>臨床経過：本症例は有効性欠如に該当すると報告された。</p> <p>2022/02/14、鼻スワブによる逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）検査にて陽性、新規感染が明らかになった。</p>
--------------	--------------------------------	---

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示したかどうかは不明であった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報は以下のとおり：

多臓器障害、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、血液系、外皮系の症状/徴候はなかった。

呼吸器系の症状/徴候は、咽頭痛、咳嗽があった。呼吸困難、呼吸不全、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）はなかった。頻呼吸、低酸素血症、COVID-肺炎の有無は不明であった。

神経系の症状/徴候は、記憶障害があったが、意識変容、痙攣/てんかん発作、脳症、髄膜炎、脳血管障害はなかった。

その他の症状/徴候は、味覚障害があった。

陰性を確認するための SARS-CoV2 抗原検査は実施されなかった。

喫煙歴は不明であった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

1 回目の接種時に、進行中の病歴、アレルギー、既往歴または治療薬はなかった。

1 回目および 2 回目の接種は左上腕に受けた。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療を受けたかどうかは不明であった。

一次感染部位および素因は不明であった。

培養は行われなかった。

ワクチン接種日周辺に解熱剤は使用しなかった。

2022/02/11、咽頭部の違和感があった。

2022/02/12、LAMP 検査を行い、陰性であった。

2022/02/14、症状の継続あり、PCR 検査を実施し陽性となったため自宅療養となった。

その後、咳嗽、記憶障害、味覚障害の出現がみられたが、2022/02/21 軽快した。

COVID-19 の診断日は 2022/02/14 であった。

事象のため入院しなかった、または ICU に入室しなかった。

報告者は、「COVID-19 感染」は BNT162b2 と関係なしと考えた。

調査担当医師は、本事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、本事象が BNT162b2 に関連する合理的な可能性はないと考えた。

製品品質グループは、BNT162B2 の調査結果を 2022/05/31 に提供した：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な調査範囲は、報告されたロット FK6302 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。報告された欠陥はそのバッチの品質を代表するものではなく、当該バッチは引き続き許容できると結論付けられた。NTM プロセスは当局通知を不要と決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因および CAPA は特定されなかった。

報告者コメント：2022/02/11 に発症した症状と 2022/02/14 に発症した症状は、一連の症状であった。

BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加報告（2022/05/26、2022/05/27、2022/05/31）：本報はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含む：関連する病歴（「なし」を追加）、事象詳細（転帰を回復から軽快に更新。事象停止日を削除。医師の診察にチェック）、試験ワクチン（投与1回目、2回目、3回目のロット番号、使用期限、投与経路を追加。1回目、2回目の接種部位を追加）、検査データ（2022/02/14 の PCR 検査を RT-PCR 検査に更新。COVID19 抗原検査を追加。2022/02/10 と 2022/02/15 の PCR 検査を追加）臨床経過の追加情報、製品品質グループからの調査結果の報告を追加した。

追加情報（2022/08/02）：本報はプロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：追加されたワクチン接種歴（インフルエンザワクチン）、事象の詳細（転帰を 2022/02/21 軽快から回復に更新した）および臨床経過の追加情報。

<p>19746</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>喘息; 潰瘍性大腸炎</p>	<p>本報告は製品品質グループより連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/03、40歳の男性患者は covid-19 免疫のため一回目の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、筋肉内、左腕、単回量）を、2021/07/24 に二回目（ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30、左腕、単回量）を 40 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「10 年前に潰瘍性大腸炎になった」（継続中か不明）；</p> <p>「喘息」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、被疑製品投与 1 日 7 時間後、転帰「不明」、全て「ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断された」と記載された。</p> <p>2022/08/09 の追加情報で、調査結果を提供する製品品質グループが報告された。</p> <p>結論：</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。</p> <p>調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。</p> <p>最終的な範囲は、報告されたロット FC8736 の関連ロットであると判断された。</p> <p>苦情のサンプルは返却されなかった。</p>
--------------	-----------------------------	-----------------------	--

調査中に関連する品質問題は特定されなかった。

製品の品質、規制、検証、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスにより、規制当局への通知は不要であると判断された。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/08/09) :

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り : ロット#FC8736 の調査結果。

追加調査の試みは不可能である。これ以上の情報は期待できない。

19757	<p>好酸球性心筋炎; 完全房室ブロック; 心室細動</p>	<p>末梢動脈閉塞性疾患; 高血圧</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた:有害事象なし。</p> <p>2022/06/03 に入手した追加情報により、この症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である:「F ulminant necrotizing eosinophilic myocarditis after COVID-19 vaccination survived with mechanical circulatory support」, ESC Heart Failure, 2022; Vol:9(4), pgs:2732-2737, DOI:10.1002/ehf2.13962。</p> <p>69 歳男性患者は、COVID-19 免疫のために BNT162b2(BNT162B2)(1 回目、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり:</p> <p>「高血圧」(継続中か不明);</p> <p>「末梢動脈疾患」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>好酸球性心筋炎(入院、医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「回復」、「劇症型壊死性好酸球性心筋炎」と記載された;</p> <p>完全房室ブロック(医学的に重要)、転帰「回復」、「完全房室ブロック(AVB)/心原性ショック」と記載された;</p> <p>心室細動(医学的に重要)、転帰「回復」、「難治性心室細動」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた:</p> <p>Angiogram:注記: 閉塞性冠動脈疾患なし; Antibody test (正常高値 0.80): 0.90; Antineutrophil cytoplasmic antibody: 陰性; Antineutrophil cytoplasmic antibody positive: 陰性; Atrial</p>
-------	--	---------------------------	---

pressure: 24 mmHg; Biopsy: 注記: 心筋組織の組織病理検査にて心筋細胞壊死および炎症性単核球と脱顆粒を伴う好酸球の過剰な浸潤; 注記: 30 日目に好酸球を含む炎症細胞の明らかな浸潤なく、筋細胞壊死も見られなかった; Blood creatine phosphokinase (59-248): 1318 IU/l, 注記: 1 日目; 12636 IU/l, 注記: 3 日目; 2065 IU/l, 注記: 25 日目; Blood creatine phosphokinase MB (正常高値 12): 114 IU/l, 注記: 1 日目; 108 IU/l, 注記: 3 日目; 7 IU/l, 注記: 25 日目; Blood culture: 陰性; Blood pressure measurement: 120/80 mmHg; Body temperature: 摂氏 36.4 度; Brain natriuretic peptide (0-18.4): 1082.9 pg/mL, 注記: 1 日目; 705.6 pg/mL, 注記: 3 日目; 121.5 pg/mL, 注記: 25 日目; Cardiac index: 1.63, 注記: 単位: L/min/m<sup>2</sup>; Catheterisation cardiac: 注記: 右心房圧上昇 24 mmHg, 肺動脈楔入圧 29 mmHg, 心指数 1.63 L/min/m<sup>2</sup>; Chest X-ray: 心拡大, 注記: 軽度の肺うっ血を伴う心拡大; 注記: 心陰影拡大の軽減; Coxsackie virus test: 増加しなかった; C-reactive protein (正常高値 0.14): 3.89 mg/dl, 注記: 1 日目; 31.58 mg/dl, 注記: 3 日目; 0.81 mg/dl, 注記: 25 日目; 心エコー像: 注記: 25 日目にほぼ正常な左室収縮機能を認めた; 注記: 重度の全心室壁運動低下を認めたが、左室径は拡大していなかった; Echovirus test: 増加しなかった; Ejection fraction (45-90): 17 %, 注記: 1 日目; 10 %, 注記: 3 日目; 56 %, 注記: 25 日目; Electrocardiogram: 全誘導で QRS 幅拡大, 注記: II, III, aVF および V1 ~ V4 誘導で ST 部分上昇; 注記: ECG における QRS 幅拡大および ST-T 変化も回復した; Eosinophil count (30-350): 746 cells/uL; Heart rate: 100, 注記: 単位 b.p.m.; Influenza virus test: 増加しなかった; 炎症および心筋バイオマーカー: CRP、CK、トロポニン T 等は徐々に低下した; IVS (7-11): 14, 注記: 1 日目 単位: mm; 15, 注記: 3 日目 単位: mm; 9, 注記: 25 日目 単位: mm; 13, 注記: 後壁厚 単位: mm 1 日目; 15, 注記: 3 日目 単位: mm; 8, 注記: 25 日目 単位: mm; Laboratory examination: 注記: 心筋バイオマーカー (血清トロポニン T、クレアチンキナーゼ CK、CK MB 等) および炎症バイオマーカー (白血球数、C 反応性蛋白 (CRP) 等) の上昇を認めた; Parasitic test: 注記: 寄生物や巨細胞は検出されなかった; Pulmonary arterial pressure: 29 mmHg; SARS-CoV-2 test: 陰性; Troponin T (正常高値 0.014): 5.86 ng/ml, 注記: 1 日目; 10.09 ng/ml, 注記: 3 日目; 0.041 ng/ml, 注記: 25 日目; Ventricular internal diameter (40-56): 44, 注記: 単位 mm 1 日目; 42, 注記: 3 日目 単位 mm; 45, 注記: 25 日目 単位 mm; Ventricular internal diameter (20-38): 40, 注記: 単位 mm 1 日目; 40, 注記: 3 日目 単位 mm; 33, 注記: 25 日目 単位 mm; White blood cell count (3300-8600): 13090 cells/uL, 注記: 1 日目; 18 030 cells/uL, 注記: 3 日目; 12 660 cells/uL, 注記: 25 日目。

好酸球性心筋炎、完全房室ブロック、心室細動の結果として治療的な処置はとられた。

臨床経過:

69歳男性はCOVID-19 mRNA ワクチン接種(BNT162b2、1回目)の7日後、悪寒と末梢冷感を訴え、前医を受診した。患者にこの期間中、感染症の病歴および新規薬剤投与歴はなかった。既往歴は高血圧および末梢動脈疾患(PAD)であったが、癌、血液障害や免疫介在疾患はなかった。患者から呼吸困難の報告はなく、PCR検査で重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2(SARS-CoV2)RNAが陰性であった。体温は36.4度であった。血圧は120/80mmHg、脈拍は100 b.p.mであった。心電図(ECG)にて全誘導でQRS幅拡大、II, III, aVFおよびV1~V4誘導でST部分上昇を示した。胸部X線で軽度の肺うっ血を伴う心拡大を認めた。臨床検査で心筋バイオマーカー(血清トロポニンT、クレアチンキナーゼCK、CK MB等)および炎症バイオマーカー(白血球数、C反応性蛋白(CRP)等)の上昇を認めた。血清好酸球数は746 cells/uL(正常値30~350 cells/uL)に少し増加した。周知の心筋炎発症性のウイルス(エコーウイルス、コクサッキーウイルス、インフルエンザウイルス等)に対する血清抗体価は増加しなかったが、SARS-CoV2に対する抗体価が0.90u/ml(正常値<0.80u/ml)に少し増加した。核周囲抗好中球細胞質抗体(p-ANCA)と細胞質抗好中球細胞質抗体(c-ANCA)は陰性であった。最近の新規薬剤投与(COVID-19 mRNA ワクチンを除く)はなかった。血液培養は全て陰性であった。経胸壁心エコーで重度の全心室壁運動低下を認めたが、左室径は拡大していなかった。心嚢液貯留も見られた。冠動脈造影で閉塞性冠動脈疾患は認められなかった。右心カテテル検査による侵襲性血行力学検査で右心房圧の上昇24mmHg、肺動脈楔入圧29mmHg、心指数1.63 L/min/m<sup>2</sup>を認めた。上記の所見から心筋炎が疑われたため、心内膜心筋生検が実施された。心筋組織の組織病理検査にて心筋細胞壊死および炎症性単核球と脱顆粒を伴う好酸球の過剰な浸潤を示した。寄生物や巨細胞は検出されなかった。患者は、これらの所見に基づきNEMと診断された。集中治療室への入院後すぐに患者は心原性ショックと難治性心室細動を発現した。すぐに蘇生し、末梢VA-ECMOと大動脈内バルーンポンプ(IABP)が開始されたが、心筋収縮性はほとんどなく、大動脈弁は閉じていた。さらに、患者は完全房室ブロック(AVB)を発現した。患者は、さらなる治療のために当院へ転院した。Impella 5.0 pump(アビオメド社、ダンバース、マサチューセッツ州(MA))が、右鎖骨下動脈を通して設置された。右室不全のため、ミルリノン注入と一酸化窒素(NO)吸入も必要とされた。副腎皮質ステロイドによる免疫抑制療法が同時に開始された。メチルプ

レドニゾロンパルス療法(1000 mg/日、3日間)後、維持療法としてプレドニゾロン 1mg/kg は投与された。心筋収縮性は部分的に回復し、患者は心筋炎発現の7日後に Impella と V-A ECMO からの離脱に成功した。IABP は長期的な血行動態補助のため代わりに留置された。完全房室ブロックが持続したため、一時的な経静脈ペースメーカーが留置された。副腎皮質ステロイドは毎週、10mg ずつ離脱した。心機能が回復したため、血行動態は安定しており、患者は14日目にIABP、循環作動薬の注入およびNO吸入から離脱した。患者は、17日目に機械的換気からも離脱した。伝導障害が二度 AVB(ウェンケバッハ型2)まで部分的に回復したため、一時的なペースメーカーは21日目に抜去された。ECGにおけるQRS幅拡大およびST-T変化も回復した。炎症および心筋バイオマーカー(CRP、CK、トロポニンT等)は徐々に低下した。胸部X線で心陰影拡大の軽減を示した。25日目の心エコーにてほぼ正常な左室収縮機能を認めた。30日目の心内膜心筋生検の再検査で好酸球を含む炎症細胞の明らかな浸潤なく、筋細胞壊死も見られなかった。PAD悪化のため、患者は血管外科での血管内治療の後に自宅退院した。その後の6ヵ月間に心不全やその他の心血管事象の再発はなかった。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手不可能であった。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/08/11): 本報告は、以下の表題の文献を情報源とする文献報告である。Fulminant necrotizing eosinophilic myocarditis after COVID-19 vaccination survived with mechanical circulatory support; ESC Heart Failure, 2022, Vol:9(4); pp: 2732-2737, DOI:10.1002/ehf2.13962.

本報告は、公開文献の受領に基づく追加報告である; 本症例は、公開文献にて特定された追加情報を組み込むために更新されている。備考: 文献情報が更新された。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

19760	自然流産	初妊婦	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/24、39 歳の女性被験者（妊婦）は COVID - 19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射液、3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、筋肉内、39 歳時）を受けた。</p> <p>被験者に関連した病歴は無かった。</p> <p>最後の月経日：2021/12/02 だった。</p> <p>被験者は、BNT162b2 への曝露時点で妊娠 3 週間目であった。</p> <p>被験者は事象発現時、妊娠 10 週間目であった。</p> <p>2022/09/08、被験者は出産予定である。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2021/11/29、インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチンを受けた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/02/22、被験者は 38 歳時、COVID - 19 免疫のためコミナティ（1 回目、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、左三角筋に筋肉内投与、0.3ml）を受けた。</p> <p>反応：「妊娠」。</p> <p>2021/03/15、被験者は 38 歳時、COVID - 19 免疫のためコミナティ（2 回目、ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、左三角筋に筋肉内投与、0.3ml）を受けた。</p>
-------	------	-----	---

反応：「妊娠」。

以下の情報が報告された：

2022/02/09、自然流産（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/02/10）。

妊娠は自然流産に至った。

臨床経過に関する追加情報：

調査担当医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

報告調査担当医師は、事象と試験薬または併用薬との因果関係について合理的な可能性はないと評価した。

追加免疫接種の解剖学的部位は三角筋であった。

臨床経過：

2021/12/02、最後の月経が始まった。

2021/12/24、3回目のBNT162b2（コミナティ筋肉内注射）を接種した。

2022/02/09、被験者は自然流産（妊娠10週目）を発現した。

入院は報告されなかった。

最初の曝露時点の妊娠期間：妊娠10週目/初期（報告どおり）。

被験者はこの妊娠期間中、喫煙、飲酒、違法薬物の服用はなかった。

父は40歳の学校カウンセラーであった。父は被験者の妊娠中に、コロナ病のためにレミケードを服用した。父は被験者の妊娠中に喫煙をしていた（1日につき5本のタバコ）。父は被験者の妊娠中に飲酒、違法薬物の服用はなかった。

試験観察期間中、COVID-19病原体（SARS-CoV-2）テストは実施されなかった、そして、被験者はCOVID-19を発現しな

かった。

報告者は「自然流産」と BNT162b2 は関連なしと考えた。

追加情報 (2022/06/21) :

本報告はプロトコル C4591006 の非介入試験を情報源とした追加報告である。

更新された情報は以下の通り :

事象の詳細 (回復日、転帰および因果関係) である。

再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報: (2022/08/08) 本報告はプロトコル C4591006 非介入試験からの追加報告である。

更新情報は以下を含んだ: 転帰日 (2022/02/09 から 2022/02/10 に更新された)、追加情報更新。

19794	<p>呼吸困難；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>血圧低下</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001162。</p> <p>2022/04/26 10:30、36 歳 9 ヶ月の女性患者は、COVID - 19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31、36 歳時）に接種した。</p> <p>患者は、被疑ワクチンの最初の投与日前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けなかった。事象発現前の 2 週間以内に併用薬も投与されなかった。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時の疾患を含む）はなかった。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID - 19 免疫のための、COVID - 19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）；COVID - 19 免疫のための、COVID - 19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/04/26、咳嗽（非重篤）、転帰「未回復」。</p> <p>発現 2022/04/26 10:40、喘息（医学的に重要）、転帰「軽快」、「喘息発作」と記述された。</p> <p>発現 2022/04/26 10:40、血圧低下（非重篤）、転帰「軽快」、「血圧低下/血圧 84/50」と記述された。</p> <p>発現 2022/04/26 10:40、呼吸困難（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>発現 2022/04/26 10:40、喘鳴（非重篤）、転帰「軽快」。</p> <p>発現 2022/04/26 10:40、浮動性めまい（非重篤）、転帰「軽快」、「めまい」と記述された。</p> <p>2022/04/26 10:40、喘息発作、血圧低下、めまい、呼吸困難、喘鳴を発現し、1 か月程度、症状が続いた。</p>
-------	--	--	---

2022/04/26、ワクチン接種後、血圧 84/50、めまい、喘鳴、咳を呈し、ステロイド点滴を施行した。

2022/04/27、 2022/04/28 と同点滴を施行した。

2022/04/28 より、7 日間エンペラシンの内服投与をした。

2022/05/12、時々咳と、たまに喘鳴を認めた。

2022/06/07、 臥位時のみ咳となり、一応終診とした。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：血圧測定：

(2022/04/26) 低下。(2022/04/26) 84/50;体温：(2022/04/26)

36.5 度、注記：ワクチン接種前。胸部 X 線：(2022/04/26) 異常陰影なし。胸部コンピューター断層撮影：(2022/05/12) 異常陰影なし。C

反応性蛋白質：(2022/04/27) 0.08、注記：正常。白血球数：

(2022/04/27) 7800、注記：/uL 正常。

血圧低下、めまい、喘鳴、咳の結果として、治療的な処置はとられた。

他の疾患等、他に考えられる原因は認められなかった。

報告医師は事象を非重篤（ただし 1 か月程度、症状が続いた）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。

これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/06/13）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/16）：本報告は、調査票へ応答した連絡可能な同  
医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下のとおり：報告者情報、関連する病歴と併用療  
法はなし、新事象（咳嗽）、臨床検査値、臨床経過が更新された。

19818	<p>ぶどう膜炎；</p> <p>フォークト・小柳・原田病；</p> <p>漿液性網膜剥離；</p> <p>網膜炎；</p> <p>視力低下；</p> <p>視神経乳頭浮腫；</p> <p>視神経炎；</p> <p>頭痛</p>		<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001179（PMDA）。</p> <p>2022/03/07 15:00、66歳の女性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31）を66歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種2週間以内に併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>接種日 2021/06/10、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号 EY5420、使用期限 2021/08/31、投与時刻：不明、ワクチン接種時年齢：65歳、投与経路：筋肉内）；</p> <p>接種日 2021/07/01、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号 FC5947、使用期限 2021/09/30、投与時刻：不明、ワクチン接種時年齢：65歳、投与経路：筋肉内）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/04/20 発現、ぶどう膜炎（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04/20 発現、フォークト・小柳・原田病（入院延長、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04/20 発現、視力低下（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「視力低下を自覚」；</p> <p>2022/05/08 発現、頭痛（非重篤）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/05/12 発現、視神経炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象「両視神経炎」；</p>
-------	--	--	--

2022/05/12 発現、視神経乳頭浮腫（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象「右視神経乳頭周囲浮腫」；

2022/05/12 発現、網膜炎（医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/05/12 発現、漿液性網膜剥離（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象「左漿液性網膜剥離」。

フォークト・小柳・原田病のために、入院継続中（入院日：2022/05/12、退院日：2022/06/21、入院日数：40日）。

事象「フォークト・小柳・原田病」は、医師診察を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase (7-23): (2022/5/10) 27 (高)、メモ: 11:46; (2022/05/19) 36 (高)、メモ: 09:19; (2022/05/26) 36 (高)、メモ: 09:44; (2022/06/02) 39 (高)、メモ: 09:46; (2022/06/09) 50 (高)、メモ: 09:26; (2022/06/16) 37 (高)、メモ: 09:27; (2022/07 /11) 41 (高)、メモ: 11:28; Albumin globulin ratio (1.32-2.23): (2022/05/10) 1.55、メモ: 11:46; (2022/05/19) 1.50、メモ: 09:19; (2022/05/26) 1.68、メモ: 09:44; (2022/06/02) 2.00、メモ: 09:46; (2022/06/09) 1.83、メモ: 09:26; (2022/06/16) 1.70、メモ: 09:27; (2022/07 /11) 1.67、メモ: 11:28; Albumin urine: (2022/05/10) 30 mg/l、メモ: 11:46; Angiotensin converting enzyme (7.7-29.4): (2022/05/10) 20.8 IU/l、メモ: 11:46; Antinuclear antibody (0-40): (2022/05/10) 40 未満、注: 単位は倍 11:46; Antinuclear antibody: (2022/05/10) 陰性(-), 備考: 11:46; (2022/05/10) 陰性(-)、メモ: 11:46; Aspartate aminotransferase (13-30): (2022/05/10) 27 IU/l、メモ: 11:46; (2022/05/19) 19 IU/l、メモ: 09:19; (2022/05/26) 18 IU/l、メモ: 09:44; (2022/06/02) 18 IU/l、メモ: 09:46; (2022/06/09) 20 IU/l、メモ: 09:26; (2022/06/16) 17 IU/l、メモ: 09:27; (2022/07 /11) 28 IU/l、メモ: 11:28; Basophil percentage (0-2.5): (2022/05/10) 0.8 %、メモ: 11:46; (2022/05/19) 0.4 %、メモ: 09:19; (2022/05/26) 0.6 %、メモ: 09:44; (2022/06/02) 0.0 %、メモ: 09:46; (2022/06/09) 0.2 %、メモ: 09:26; (2022/06/16)

0.2 %、メモ: 09:27; (2022/7 /11) 1.0 %、メモ: 11:28; Bilirubin  
 urine: (2022/05/10) 陰性(-)、メモ: 11:46; Blood albumin (4.1-  
 5.1): (2022/05/10) 4.5 g/dl、メモ: 11:46; (2022/05/19) 4.2  
 g/dl、メモ: 09:19; (2022/05/26) 4.2 g/dl、メモ: 09:44;  
 (2022/06/02) 4.0 (低)、メモ: 09:46; (2022/06/09) 4.2 g/dl、メ  
 モ: 09:26; (2022/06/16) 3.9 (低)、メモ: 09:27; (2022/07 /11)  
 4.0 (低)、メモ: 11:28; Blood alkaline phosphatase (38-113):  
 (2022/05/10) 53 IU/l、メモ: 11:46; (2022/05/19) 41 IU/l、メモ:  
 09:19; (2022/05/26) 41 IU/l、メモ: 09:44; (2022/06/02) 33  
 (低)、メモ: 09:46; (2022/06/09) 33 (低)、メモ: 09:26;  
 (2022/06/16) 30 (低)、メモ: 09:27; (2022/07 /11) 41 IU/l、メモ:  
 11:28; Blood bilirubin (0.4-1.5): (2022/05/10) 0.9 mg/dl、メモ:  
 11:46; (2022/05/19) 1.0 mg/dl、メモ: 09:19; (2022/05/26) 0.9  
 mg/dl、メモ: 09:44; (2022/06/02) 1.0 mg/dl、メモ: 09:46;  
 (2022/06/09) 1.1 mg/dl、メモ: 09:26; (2022/06/16) 1.0 mg/dl、メ  
 モ: 09:27; (2022/07 /11) 1.0 mg/dl、メモ: 11:28; Blood calcium  
 (8.8-10.1): (2022/05/10) 9.5 mg/dl、メモ: 11:46; (2022/05/19)  
 9.8 mg/dl、メモ: 09:19; (2022/05/26) 9.4 mg/dl、メモ: 09:44;  
 (2022/06/02) 8.9 mg/dl、メモ: 09:46; (2022/06/09) 9.6 mg/dl、メ  
 モ: 09:26; (2022/06/16) 9.5 mg/dl、メモ: 09:27; (2022/07 /11)  
 9.6 mg/dl、メモ: 11:28; Blood chloride (101-108): (2022/05/10)  
 106 mEq/l、メモ: 11:46; (2022/05/19) 99 (低)、メモ: 09:19;  
 (2022/05/26) 102 mEq/l、メモ: 09:44; (2022/06/02) 103 mEq/l、メ  
 モ: 09:46; (2022/06/09) 102 mEq/l、メモ: 09:26; (2022/06/16)  
 105 mEq/l、メモ: 09:27; (2022/07 /11) 106 mEq/l、メモ: 11:28;  
 Blood cholesterol (142-248): (2022/05/10) 245 mg/dl、メモ:  
 11:46; Blood cholinesterase (201-421): (2022/05/10) 341 IU/l、  
 メモ: 11:46; Blood creatinine (0.46-0.79): (2022/05/10) 0.66  
 mg/dl、メモ: 11:46; (2022/05/19) 0.85 (高)、メモ: 09:19;  
 (2022/05/26) 0.91 (高)、メモ: 09:44; (2022/06/02) 0.82 (高)、メ  
 モ: 09:46; (2022/06/09) 0.88 (高)、メモ: 09:26; (2022/06/16)  
 0.83 (高)、メモ: 09:27; (2022/07 /11) 0.73 mg/dl、メモ: 11:28;  
 Blood culture: (2022/07 /11) 29、メモ: 11:28。 (2022/07 /11)  
 44、メモ: 11:28; (2022/07 /11) 9、メモ: 11:28; (2022/07 /11)  
 6、メモ: 11:28; 血糖値 (73-109): (2022/05/10) 149 (最高)、メモ:  
 11:46; (2022/05/19) 108 mg/dl、メモ: 09:19; (2022/05/26) 107  
 mg/dl、メモ: 09:44; (2022/06/02) 100 mg/dl、メモ: 09:46;  
 (2022/06/09) 130 (高)、メモ: 09:26; (2022/06/16) 115 (高)、メ  
 モ: 09:27; (2022/07 /11) 135 (高)、メモ: 11:28; Blood lactate  
 dehydrogenase (124-222): (2022/05/10) 193 IU/l、メモ: 11:46;  
 (2022/05/19) 154 IU/l、メモ: 09:19; (2022/05/26) 159 IU/l、メ  
 モ: 09:44; (2022/06/02) 152 IU/l、メモ: 09:46; (2022/06/09) 162

IU/l、メモ: 09:26; (2022/06/16) 162 IU/l、メモ: 09:27; (2022/07 /11) 212 IU/l、メモ: 11:28; Blood phosphorus (2.7-4.6): (2022/05/19) 4.7 (高)、メモ: 09:19; (2022/05/26) 3.7 mg/dl、メモ: 09:44; (2022/06/02) 3.2 mg/dl、メモ: 09:46; (2022/06/09) 3.5 mg/dl、メモ: 09:26; (2022/06/16) 3.4 mg/dl、メモ: 09:27; (2022/07 /11) 3.1 mg/dl、メモ: 11:28; Blood potassium (3.6-4.8): (2022/05/10) 4.3 mEq/l、メモ: 11:46; (2022/05/19) 4.5 mEq/l、メモ: 09:19; (2022/05/26) 4.3 mEq/l、メモ: 09:44; (2022/06/2) 4.3 mEq/l、メモ: 09:46; (2022/06/09) 4.3 mEq/l、メモ: 09:26; (2022/06/16) 4.3 mEq/l、メモ: 09:27; (2022/07 /11) 4.8 mEq/l; Blood sodium (138-145): (2022/05/10) 139 mEq/l、メモ: 11:46; (2022/05/19) 137 (低)、メモ: 09:19; (2022/05/26) 138 mEq/l、メモ: 09:44; (2022/06/02) 138 mEq/l、メモ: 09:46; (2022/06/09) 137 (低)、メモ: 09:26; (2022/06/16) 140 mEq/l、メモ: 09:27; (2022/07 /11) 142 mEq/l、メモ: 11:28; Blood urea (8.0-20.0): (2022/05/10) 19.0 mg/dl、メモ: 11:46; (2022/05/19) 29.2 (高)、メモ: 09:19。 (2022/05/26) 24.6 (高)、メモ: 09:44、 (2022/06/02) 22.7 (高)、メモ: 09:46; (2022/06/09) 23.1 (高)、メモ: 09:26。 (2022/06/16) 16.7 mg/dl、メモ: 09:27; (2022/07 /11) 21.8 (高)、メモ: 11:28。 Blood uric acid (2.6-5.5): (2022/05/10) 3.3 mg/dl、メモ: 11:46; (2022/05/19) 3.1 mg/dl、メモ: 09:19; (2022/05/26) 3.3 mg/dl、メモ: 09:44; (2022/06/02) 3.1 mg/dl、メモ: 09:46; (2022/06/09) 3.1 mg/dl、メモ: 09:26; (2022/06/16) 3.0 mg/dl、メモ: 09:27; (2022/07 /11) 3.3 mg/dl、メモ: 11:28; C-reactive protein (0.008-0.140): (2022/05/10) 0.063 mg/dl、メモ: 11:46; (2022/05/19) 0.014 mg/dl、メモ: 09:19; (2022/05/26) 0.010 mg/dl、メモ: 09:44; (2022/06/02) 0.008 mg/dl、メモ: 09:46; (2022/06/09) 0.010 mg/dl、メモ: 09:26; (2022/06/16) 0.009 mg/dl、メモ: 09:27; (2022/07 /11) 0.451 (高)、メモ: 11:28; Creatinine urine: (2022/05/10) 200 mg/dl、メモ: 11:46;

Cytomegalovirus test: (2022/05/10) 陽性(+)、メモ: 11:46; Cytomegalovirus test (正常範囲 6.0): (2022/05/10) 250 以上 (高)、メモ: AU/mL、11:46。 (2022/05/10) 負 (-)、メモ: 11:46; Cytomegalovirus test (通常の高範囲 0.85): (2022/05/10) 0.16、メモ: 単位は S/CO、11:46、Eosinophil percentage (0-8.5): (2022/05/10) 2.3 %、メモ: 11:46; (2022/05/19) 0.4 %、メモ: 09:19; (2022/05/26) 0.3 %、メモ: 09:44; (2022/06/02) 0.4 %、メモ: 09:46; (2022/06/09) 0.6 %、メモ: 09:26; (2022/06/16) 0.6 %、メモ: 09:27; Epstein-Barr virus test (0-10): (2022/05/10) 320 (高)、メモ: 単位は回 11:46; (2022/05/10) 10 未満、注: 単位は回 11:46; 蛍光血管造影: (2022/05/12) 蛍光色素の保

持、 Gamma-glutamyltransferase (9-32): (2022/05/10) 29 IU/l、メ  
 モ: 11:46; (2022/05/19) 29 IU/l、メモ: 09:19; (2022/005/26) 32  
 IU/l、メモ: 09:44; (2022/06/02) 33 (高)、メモ: 09:46;  
 (2022/06/09) 41 (高)、メモ: 09:26; (2022/06/16) 32 IU/l、メモ:  
 09:27; (2022/07 /11) 76 (最高)、メモ: 11:28; Glomerular  
 filtration rate (通常の低範囲 50): (2022/05/10) 67.9、メモ:  
 11:46; (2022/05/19) 51.5、メモ: 09:19; (2022/05/26) 47.8 (低)、  
 メモ: 09:44。 (2022/06/02) 53.5、メモ: 09:46; (2022/06/09) 49.5  
 (低)、メモ: 09:26; (2022/06/16) 52.8、メモ: 09:27; (2022/07  
 /11) 60.8、メモ: 11:28、Glucose urine: (2022/05/10) (1+)、メモ:  
 報告どおり、11:46、Glycosylated haemoglobin (4.6-6.0):  
 (2022/05/10) 5.6 %、メモ: 11:46; Haematocrit (35.1-44.4):  
 (2022/05/10) 42.6 %、メモ: 11:46; (2022/05/19) 43.2 %、メモ:  
 09:19; (2022/05/26) 42.9 %、メモ: 09:44; (2022/06/02) 40.3 %、  
 メモ: 09:46; (2022/06/09) 41.2 %、メモ: 09:26; (2022/07 /11)  
 43.6 %、メモ: 09:27; (2022/07 /11) 41.1 %、メモ: 11:28;  
 Haemoglobin (11.6-14.8): (2022/05/10) 14.1 g/dl、メモ: 11:46;  
 (2022/05/19) 14.5 g/dl、メモ: 09:19; (2022/05/26) 14.3 g/dl、メ  
 モ: 09:44; (2022/06/02) 13.3 g/dl、メモ: 09:46; (2022/06/09)  
 14.0 g/dl、メモ: 09:26; (2022/07 /11) 14.0 g/dl、メモ: 09:27;  
 (2022/07 /11) 13.8 g/dl、メモ: 11:28; Haemolysis: (2022/05/10)  
 陰性(-)、メモ: 11:46; (2022/05/19) 陰性(-)、メモ: 09:19;  
 (2022/05/26) 陰性(-)、メモ: 09:44; (2022/06/02) 陰性(-)、メモ:  
 09:46; (2022/06/09) 陰性(-)、メモ: 09:26; 2022/06/16) 陰性(-)、  
 メモ: 09:27; (2022/07 /11) 陰性(-)、メモ: 11:28; Hepatitis B  
 antibody (正常範囲 10.00): (2022/05/10) 0.57 MiU/mL、メモ:  
 11:46; Hepatitis B core antibody (正常範囲 10.00): (2022/05/10)  
 陰性、メモ: 11:46; Hepatitis B core antibody (正常範囲 1.00):  
 (2022/05/10) 0.27、メモ: S/CO、11:46; (2022/05/10) 否定的、メ  
 モ: 11:46; Hepatitis B surface antigen (正常範囲 0.05):  
 (2022/05/10) 0.00 IU/ml、メモ: 11:46; Hepatitis B surface  
 antigen (正常範囲 0.05): (2022/05/10) 陰性、メモ: 11:46;  
 Hepatitis C (正常範囲 1.0): (2022/05/10) 陰性、メモ: 11:46;  
 Hepatitis C antibody (正常高域 1.0): (2022/05/10) 0.21、注: 単  
 位は S/CO、11:46。 Herpes simplex: (2022/05/10) 陽性 (+)、メモ:  
 11:46; Herpes simplex (0-2.0): (2022/05/10) 27.6 (最高)、メモ:  
 11:46; (2022/05/10) 陰性(-)、メモ: 11:46; Herpes simplex (0-  
 0.80): (2022/05/10) 0.80 未満、メモ: 11:46; HIV antibody (正常  
 高域 1.0): (2022/05/10) 0.06、注: 単位は S/CO、11:46。 HIV  
 antigen (正常高域 1.0): (2022/05/10) 0.06、注: 単位は S/CO  
 11:46、 HIV infection (正常範囲 1.0): (2022/05/10) 陰性、メモ:  
 11:46; HTLV-1 test (0-16): (2022/05/10) 16 未満、メモ: 単位は

回、11:46、Interferon gamma release assay: (2022/05/10) 陰性、  
 メモ: 11:46; (2022/05/10) 0、メモ: 単位はスポット、11:46。  
 (2022/05/10) 0、メモ: 単位はスポット、11:46。Interleukin-2  
 receptor assay (122-496): (2022/05/10) 248 IU/ml、メモ: 11:46;  
 Jaundice: (2022/05/10) 陰性 (-)、メモ: 11:46; (2022/05/19) 陰性  
 (-)、メモ: 09:19; (2022/05/26) 陰性(-)、メモ: 09:44;  
 (2022/06/02) 陰性(-)、メモ: 09:46; (2022/06/09) 陰性(-)、メモ:  
 09:26; (2022/06/16) 陰性(-)、メモ: 09:27; (2022/07 /11) 陰性  
 (-)、メモ: 11:28; Lymphatic fistula: (2022/05/10) 陰性(-)、メ  
 モ: 11:46; (2022/05/19) 陰性(-)、メモ: 09:19; (2022/05/26) 陰性  
 (-)、メモ: 09:44; (2022/06/02)陰性(-)、メモ: 09:46;  
 (2022/06/09) 陰性(-)、メモ: 09:26; (2022/06/16) 陰性(-)、メモ:  
 09:27; (2022/07 /11) 陰性(-)、メモ: 11:28; Lymphocyte  
 percentage (16.5-49.5): (2022/05/10) 26.3 %、メモ: 11:46;  
 (2022/05/19) 33.6 %、メモ: 09:19; (2022/05/26) 21.1 %、メモ:  
 09:44; (2022/06/02) 28.8 %、メモ: 09:46; (2022/06/16) 20.0 %、  
 メモ: 09:26; (2022/06/16) 28.7 %、メモ: 09:27; (2022/07 /11)  
 5.0 (低)、メモ: 11:28。Mean cell haemoglobin (27.5-33.2):  
 (2022/05/10) 32.8 pg、メモ: 11:46; (2022/05/19) 32.7 ページ、メ  
 モ: 09:19。 (2022/05/26) 33.0 pg、メモ: 09:44。 (2022/06/02)  
 32.9 ページ、メモ: 09:46。 (2022/06/16) 33.5 (高)、メモ: 09:26;  
 (2022/06/16) 32.2 ページ、メモ: 09:27、 (2022/07 /11) 32.0 ペー  
 ジ、メモ: 11:28、Mean cell haemoglobin concentration (31.7-  
 35.3): (2022/05/10) 33.1 %、メモ: 11:46; (2022/05/19) 33.6 %、  
 メモ: 09:19; (2022/05/26) 33.3 %、メモ: 09:44; (2022/6/2)  
 33.0 %、メモ: 09:46; (2022/6/9) 34.0 %、メモ: 09:26;  
 (2022/6/16) 32.1 %、メモ: 09:27; (2022/7 /11) 33.6 %、メモ:  
 11:28; Mean cell volume (83.6-98.2): (2022/05/10) 99.1 (高)、メ  
 モ: 単位は fL、11:46、 (2022/05/19) 97.3、メモ: fL、09:19、  
 (2022/05/26) 99.1 (最高)、メモ: fL、09:44; (2022/06/02) 99.8  
 (最高)、メモ: fL、09:46; (2022/06/09) 98.6 (高)、メモ: fL、  
 09:26; (2022/06/16) 100.2 (高)、メモ: fL、09:27; (2022/07 /11)  
 98.3 (高)、メモ: fL、11:28; Mean platelet volume (8.4-11.6):  
 (2022/05/10) 10.9、メモ: 単位は fL、11:46、 (2022/05/19)  
 11.0、メモ: fL、09:19、 (2022/05/26) 10.3、メモ: fL、09:44;  
 (2022/06/02) 10.5、メモ: fL、09:46; (2022/06/09) 10.3、メモ:  
 fL、09:26。 (2022/06/16) 10.5、メモ: fL、09:27; (2022/07 /11)  
 10.1、メモ: fL、11:28; Monocyte percentage (2-10): (2022/05/10)  
 8.2 %、メモ: 11:46; (2022/05/19) 9.7 %、メモ: 09:19;  
 (2022/05/26) 7.3 %、メモ: 09:44; (2022/06/02) 8.4 %、メモ:  
 09:46; (2022/06/09) 7.7 %、メモ: 09:26; (2022/06/16) 7.8 %、メ  
 モ: 09:27; (2022/07 /11) 5.0 %、メモ: 11:28; Myelocyte count

decreased (正常範囲 0): (2022/07 /11) 1 (高)、メモ: 11:28; Neutrophil percentage (38.5-80.5): (2022/05/10) 62.4 %、メモ: 11:46; (2022/05/19) 55.9 %、メモ: 09:19; (2022/05/26) 70.7 %、メモ: 09:44; (2022/06/02) 62.4 %、メモ: 09:46; (2022/06/09) 71.5 %、メモ: 09:26; (2022/06/16) 62.7 %、メモ: 09:27; Nitrite urine: (2022/05/10) 陰性(-)、メモ: 11:46; Occult blood: (2022/05/10) 陰性(-)、メモ: 11:46; Platelet count (15.8-34.8): (2022/05/10) 19.7、メモ: 単位は  $\times 10^4$  /u、11:46; (2022/05/19) 23.1、メモ: 単位は  $\times 10^4$  /u、09:19; (2022/05/26) 25.0、メモ: 単位は  $\times 10^4$  /u、09:44; (2022/06/02) 17.1、メモ: 単位は  $\times 10^4$  /u、09:46; (2022/06/09) 17.7、メモ: 単位は  $\times 10^4$  /u、09:26; (2022/06/16) 20.7、メモ: 単位は  $\times 10^4$  /u、09:27; (2022/07 /11) 22.4、メモ: 単位は  $\times 10^4$  /u、11:28; Platelet distribution width (8.1-14.7): (2022/05/10) 12.8、注: 単位は fL、11:46。 (2022/05/19) 12.7、メモ: 単位は fL、09:19、 (2022/05/26) 11.7、メモ: 単位は fL、09:44。 (2022/06/02) 12.0、メモ: 単位は fL、09:46、 (2022/06/09) 12.1、メモ: 単位は fL、09:26。 (2022/06/16) 12.3、メモ: 単位は fL、09:27、 (2022/07 /11) 11.2、メモ: 単位は fL、11:28。 Protein total (6.6-8.1): (2022/05/10) 7.4 g/dl、メモ: 11:46; (2022/05/19) 7.0 g/dl、メモ: 09:19; (2022/05/26) 6.7 g/dl、メモ: 09:44; (2022/06/02) 6.0 (低)、メモ: 09:46; (2022/06/09) 6.5 (低)、メモ: 09:26; (2022/06/16) 6.2 (低)、メモ: 09:27; (2022/07 /11) 6.4 (低)、メモ: 11:28、 Protein urine: (2022/05/10) (+/-)、メモ: 報告どおり、11:46、 Red blood cell count (386-492): (2022/05/10) 430、注: 単位は  $\times 10^4$  /u、11:46。 (2022/05/19) 444、メモ: 単位は  $\times 10^4$  /u、09:19; (2022/05/26) 433、メモ: 単位は  $\times 10^4$  /u、09:44; (2022/06/02) 404、メモ: 単位は  $\times 10^4$  /u、09:46; (2022/06/09) 418、メモ: 単位は  $\times 10^4$  /u、09:26; (2022/06/16) 435、メモ: 単位は  $\times 10^4$  /u、09:27; (2022/07 /11) 418、メモ: 単位は  $\times 10^4$  /u、11:28; Red blood cell sedimentation rate (3-11): (2022/05/10) 24 (高)、注: 単位は mm、11:46。 Red blood cell sedimentation rate: (2022/05/10) 52、メモ: 11:46。 Red cell distribution width (10.6-15.1): (2022/05/10) 12.1 %、備考: 11:46; (2022/05/19) 11.9 %、メモ: 09:19; (2022/05/26) 12.0 %、メモ: 09:44; (2022/06/02) 12.0 %、メモ: 09:46; (2022/06/09) 12.0 %、メモ: 09:26; (2022/06/16) 12.3 %、メモ: 09:27; (2022/07 /11) 12.1 %、メモ: 11:28; Rheumatoid factor quantitative (正常高範囲 15): (2022/05/10) 12 IU/ml、メモ: 11:46; SARS-CoV-2 test: (2022/05/12) 陰性(-)、メモ: 11:57; Specific gravity urine: (2022/05/10) 1.028、メモ: 11:46。 Syphilis: (2022/05/10) 陰性 (-)、メモ: 11:46; Toxoplasma serology: (2022/05/10) 陽性

(+)、メモ: 11:46; Toxoplasma serology (正常高範囲 1.6): (2022/05/10) 21.4 (高)、メモ: 11:46; (2022/05/10) 負 (-)、メモ: 11:46; Toxoplasma serology (正常高範囲 0.83): (2022/05/10) 0.13、メモ: 単位は S/CO、11:46 でした。Treponema test (0.00-0.99): (2022/05/10) 陰性 (-)、メモ: 11:46; Urine albumin/creatinine ratio: (2022/05/10) 30 未満、メモ: 単位は mg/gCr 11:46、Urine analysis: (2022/05/10) クリア、メモ: 11:46、(2022/05/10) 黄色、メモ: 11:46。(2022/05/10) 6.0、メモ: 11:46。Urine ketone body: (2022/05/10) 陰性 (-)、メモ: 11:46;

Urine protein/creatinine ratio: (2022/05/10) 80 未満、注記: 単位は mg/gCr 11:46、Urobilinogen urine: (2022/05/10) (+/-)、メモ: 報告どおり、11:46。Varicella zoster virus infection: (2022/05/10) 陽性(+), 備考: 11:46; Varicella zoster virus infection (0-2.0): (2022/05/10) 128.0 以上 (高), 備考: 11:46; (2022/05/10) 負 (-)、メモ: 11:46; Varicella zoster virus infection (0-0.80): (2022/05/10) 0.80 未満、メモ: 11:46; White blood cell count: (2022/05/10) (3+)、メモ: 報告どおり、11:46。White blood cell count (3300-8600): (2022/05/10) 4760 uL、メモ: 11:46; (2022/05/19) 5180 uL、メモ: 09:19; (2022/05/26) 6310 uL、メモ: 09:44; (2022/06/02) 4520 uL、メモ: 09:46; (2022/06/09) 4690 uL、メモ: 09:26; (2022/06/16) 5020 uL、メモ: 09:27; (2022/07 /11) 11150 (高)、メモ: 11:28。

フォークト・小柳・原田病、ぶどう膜炎、視力低下、頭痛の結果として治療処置がとられた。

臨床情報:

患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

報告者は、事象を重篤（入院）と述べ、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

2022/05/12、当院受診。

ウイルス感染は否定的。

角膜は清明、前房には細胞が少量あり。

右視神経乳頭周囲浮腫、左漿液性網膜剥離が見られた。

両視神経炎、網膜炎あり。

蛍光眼底造影では蛍光色素の貯留があった。

髄液検査は本人の希望で行われなかった。

以上の所見より、フォークト・小柳・原田病と診断され入院となった。

2022/06/21、症状軽快し退院。

使用薬剤は以下の通りであった：

2022/05/12、患者は ソルメドロール 1g、ランソプラゾール 15mg、ゾルピデム 5mg、リンデロン点眼液、ミドリン-M 点眼液を投与された。

2022/05/13、患者は ソルメドロール 1g を投与された。

2022/05/14、患者は ソルメドロール 1g を投与された。

2022/05/15、患者はプレドニゾロン 40 mg/日、ベネット 17.5 mg を投与された。

2022/05/22、患者は ベネット 17.5 mg を投与された。

2022/05/29、患者は ベネット 17.5 mg を投与された。

2022/06/05、患者には ベネット 17.5 mg が投与された。

2022/06/07、患者にはヒアレイ点眼液が投与された。

2022/06/12、患者はプレドニゾロン 30 mg/日、ベネット 17.5 mg を投与された。

2022/06/19、患者は ベネット 17.5 mg を投与された。

2022/06/21(退院)、薬物は使用されなかった。

2022/06/26、患者はプレドニゾロン 25 mg/日、ベネット 17.5 mg を投与された。

新型コロナウイルスとぶどう膜炎との関連性は以前より報告されていることと、本症例では新型コロナウイルス以外の使用薬剤はないことから、因果関係はありと考えられた。

追加情報 (2022/06/14) : 追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報 (2022/08/09) : 新情報は追加調査文書に対応した連絡可能な同薬剤師から入手した : 更新された情報 :

患者イニシャル ; ワクチン接種時年齢 ; ワクチン接種歴の特記 ; 臨床データが追加された ; 三回目の投与経路 ; 事象タブ : フォークト・小柳・原田病の入院終了日が追加された ; 事象両視神経炎、漿液性網膜剥離、視神経浮腫、網膜炎が追加された。

追加調査の試みは完了した。これ以上の情報は期待できない。

修正 : 前報修正のため本追加報告を提出する : 経過欄の追加情報記載の重要な受領日 PRD を最新の「2022/08/09」に更新した。

修正 : 前回報告の情報を修正するため本追加報告を提出する : 更新された情報 : 臨床検査値と経過欄が更新された ;

「Blood albumin: (2022/05/10) 30 mg/dl、メモ: 11:46」が、  
「Albumin urine: (2022/05/10) 30 mg/l、メモ: 11:46」に更新され  
た。

「Blood bilirubin: (2022/05/10) 陰性 (-)、メモ: 11:46」が、  
「Bilirubin urine (2022/05/10) 陰性 (-)、メモ: 11:46」に更新さ  
れた。

「Blood creatinine: (2022/05/10) 200 mg/dl、メモ: 11:46」が、  
「Creatinine urine: (2022/05/10) 200 mg/dl、メモ: 11:46」に更新  
された。

「Blood ketone body: (2022/05/10) 陰性 (-)、メモ: 11:46」が、  
「Urine ketone body (2022/05/10) 陰性 (-)、メモ: 11:46」に更新  
された。

併用薬はなしに更新された。

19912	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>紫斑；</p> <p>腹痛；</p> <p>血便排泄</p>		<p>本報告は、製品情報センターおよび医薬情報担当者を紹介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。規制当局番号：v2210001397（PMDA）。</p> <p>2022/05/11、42歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、42歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>有害事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、2021/09/08、筋肉内、ロット番号 FF3620、使用期限 2021/11/30）、投与日：2021/09/08、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2 回目、2021/09/29、筋肉内、ロット番号 FF9944、使用期限 2022/02/28）、投与日：2021/09/29、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）2022/05/30 発現、転帰「軽快」；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（入院）2022/05/30 発現、転帰「軽快」、「小腸：IgA 血管炎疑の診断、皮膚：IgA 血管炎の診断/ヘノッホ・シェーンライン紫斑病」と記述された；</p> <p>腹痛（入院）2022/06/06 発現、転帰「回復」（2022）；</p> <p>血便排泄（入院、医学的に重要）2022/06/06 発現、転帰「軽快」、「血便」と記述された；</p> <p>末梢性浮腫（入院）2022/06/06 発現、転帰「軽快」、「下腿浮腫」と記述された；</p>
-------	---	--	---

発疹（入院）2022/06/06 発現、転帰「回復」（2022）；

紫斑（入院）2022/06/06 発現、転帰「軽快」およびいずれも「皮疹（点状紫斑）」と記述された。

患者は、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、血便排泄、発熱、末梢性浮腫、発疹、紫斑、腹痛のために入院した（入院日：2022/06/07、退院日：2022/06/17、入院期間：10日）。

事象「発熱」は、病院の来院を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：Alanine aminotransferase: (2022/06/03) 206; Aspartate aminotransferase: (2022/06/03) 67; Blood immunoglobulin A (93-393): (2022/06/07) 440 に上昇, 注記: 2022/06/07, IgA(正常値: 93-393): 440 mg/dl; C-reactive protein: (2022/06/03) 32.98, 注記: 上昇; (2022/06/17) 6.43; Hepatic enzyme: (2022/06/03) 上昇; Histology: (2022/06/09) IgA 血管炎疑の診断, 注記: 小腸: IgA 血管炎疑の診断、皮膚: IgA 血管炎の診断; SARS-CoV-2 test: (2022/06/02) 陰性, 注記: 他院で; White blood cell count: (2022/06/03) 17580, 注記: 上昇。

ヘノッホ・シェーンライン紫斑病、発熱の結果として治療的処置が取られた。

臨床経過は以下のとおり報告された：

患者は42歳5カ月の男性であった。

2022/05/11、時間不明（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため3回目の単回投与BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、用量：0.3ml、筋肉内）を接種した。

ワクチン接種後、患者はヘノッホ・シェーンライン紫斑病を経験した。

原疾患または合併症があったかは不明であった。

2022/05/11、他院でCMT3回目接種を受けた後、副反応のため2022/05/31にプライバシー病院に入院した。

IgA 血管炎と診断され、2022/06/17 に退院した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/05/30、発熱が発現した。

2022/06/02、他院で COVID-19 の PCR 検査陰性であった。

2022/06/03、血液検査（WBC 17580、CRP 32.98、AST 67、ALT 206）および点滴が施行された。

2022/06/06、下腿浮腫と皮疹（点状紫斑）が出現した。夕方、腹痛が出現した。血便を認めた。

2022/06/07、患者は当院に入院した。皮疹、腹痛、下腿浮腫を認めた。血液検査で IgA 440 への上昇を認めた。小腸および皮膚の病理組織を提出した。

2022/06/09、小腸：IgA 血管炎疑の診断であった。皮膚：IgA 血管炎の診断であった。

2022/08/16 時点で、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であったと報告された。

2022/05/30、患者はヘノッホ・シェーンライン紫斑病を経験した。

事象の転帰は、消化管粘膜障害に対する薬剤投与にて軽快であった。

事象のコメント/経過は以下の通りであった：

2022/05/30、患者は発熱し、06/02、他院を受診した（COVID-19 PCR：陰性）。

06/03 の採血で、WBC、CRP および肝酵素の上昇を示した。

06/06、下腿浮腫と点状紫斑が出現した。同日夕方より、腹痛と血便も認められた。

06/07、患者は当院に入院した。皮疹、腹痛および下腿浮腫の症状を認めた。採血で IgA 440mg/dl の上昇を示した。同日、小腸と皮膚の病理組織を提出した。

06/09、小腸 IgA 血管炎疑が診断された。最終的に、皮膚 IgA 血管炎が診断された。

06/17、CRP は 6.43 であった。腹部症状はなくなり、皮疹も消退した。全身症状の改善がみられ、患者は退院した。

報告薬剤師は、事象を重篤（2022/06/07 から 2022/06/17 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象に関して他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りコメントした：

2022/06/17、CRP は 6.43 であった。腹部症状はなかった。皮疹も消退した。全身状態の改善が見られた。軽快傾向と判断した。

再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/01）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介した同薬剤師からの自発追加報告である。

新たな情報を追加した。

更新された情報：患者の年齢を更新した、一次報告者情報、ワクチン接種歴、臨床検査データ、ロット番号を追加した。事象「IgA 血管炎」の報告用語を「小腸：IgA 血管炎疑の診断、皮膚：IgA 血管炎の診断」に更新し、発現日を 2022/06/09 に更新し、転帰を軽快に更新した。入院開始日を 2022/06/07 に更新した。事象「血便」、「発熱」、「下腿浮腫」、「皮疹」、「紫斑」、「腹痛」、「ヘノッホ・シェーンライン紫斑病」を追加した。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される：経過情報を修正した（「報告医師は、以下の通りにコメントした：」を「報告薬剤師は、以下の通りコメントした：」に更新した）。

追加調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/08/16）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴詳細、臨床検査値更新、病歴および併用薬なし、事象詳細（発現日更新、取られた処置）および臨床経過。

再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19917</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID - 19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 製品品質グループの連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/25 14:15、45歳の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、初回、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋、44 歳時）、</p> <p>2021/03/24 14:15（2 回目、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）、</p> <p>2021/12/02、（3 回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、左三角筋）を全て筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>過去の薬歴は以下を含んだ：</p> <p>ポンタールで薬疹。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>インフルエンザワクチン、接種日：2021/10/18、インフルエンザ免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/19 11:00、COVID-19（障害）を発症、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/06）；</p> <p>2022/02/19 11:00、予防接種の効果不良（障害）を発症、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/03/06）。</p>
--------------	----------------------------------	--

事象「予防接種の効果不良」および「COVID-19」診療所受診を要した。

実施した臨床検査と処置は以下の通り：

血液検査：（2022/03/07）異常なし；

体温：（2022/02/19）摂氏 37.5 度；SARS-CoV-2 検査：（2022/02/20）陽性；（2022/03/04）陰性；X 線：（2022/07）異常なし。

臨床経過：

分冊 1 の報告（2 回目のワクチン接種から 28 日と 6 ヶ月）：

観察期間中に妊娠または授乳していなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチンの接種は受けなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されなかった。

被験者は COVID-19 を発現しなかった。

分冊 2 の報告（2 回目のワクチン接種から 6 ヶ月と 12 ヶ月）：

観察期間中に妊娠または授乳していなかった。

重篤な有害事象を発現した。

他のワクチンの接種を受けた。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査を実施した。

COVID-19 を発現した。

入院はしなかった。

酸素投与はされなかった。

ICU に入らなかった。

人工呼吸器または体外膜酸素化(ECMO)を使用しなかった。

1回目のワクチン接種の報告：

合併症または既往歴はなかった。

妊娠や授乳の疑いはなかった。

ワクチン接種部位は左上腕であった。

2回目のワクチン接種の報告：

妊娠または授乳の疑いはなかった。

ワクチン接種部位は左上腕であった。

桃核承気湯（漢方薬）を服用していた。

2022/02/18、コロナの陽性者と接触した。

2022/02/19 昼過ぎより、咽頭不快感、空咳が出現した。

夜には体温摂氏 37.5 度であった。

2022/02/20、PCR 検査は陽性となった。

自宅療養中は頭痛がひどく、ロキソニンを服用していた。微熱も続いた。

2022/03/07、全身倦怠感が強く、起きていることができなかった。

微熱、悪寒、頭痛、咽頭痛もひどく、病院に受診した。

採血、レントゲンは異常なかったが、業務に就くことができる状態ではなく、3週間の自宅安静の診断書が出た。

2022/04、半日ずつ仕事に復帰したが、動悸や頭痛がひどく、定期的に病院に受診していた。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

関連する医学的検査はなかった。

一次感染部位、培養検査は不明と報告された。

素因はなかった。

2021/03/24、ワクチン接種後にアセトアミノフェン 500mg を経口投与した。

調査担当医師は事象「COVID-19」を中等度の重症度と分類し、重篤性基準に該当していない。

調査担当医師は、事象が BNT162b2 に関連ありという合理的な可能性はないと考え、最も可能性の高い事象の原因は COVID-19 感染であった。

2022/07/14、追加情報にて、調査担当医師は事象を重篤（障害）と分類した。

2022/06/19、製品品質グループは、BNT162b2 ロット EP2163 の調査結果を提供した：

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析を含んだ。最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連したロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は、調査中に特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はない。報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。2022/07/22、製品品質グループから入手した bnt162b2 ロット番号 FK8562 に対する調査結果は以下の通りであった。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット FK8562 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、

バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論する。

NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または是正処置および予防処置は特定されなかった。

報告者は、「予防接種の効果不良」と「COVID-19」は BNT162b2 と関連なしと考えた。

追加情報 (2022/07/14) :

本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。

更新された情報は以下の通り :

障害の重篤性基準、報告者情報、新しい報告者 (その他の医療従事者)、被疑情報 (ロット番号、使用期限、投与経路、解剖学的部位、3 回目の投与量) および臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加報告 (2022/07/22) : 本報告は、製品品質グループから入手した調査結果の追加報告である。

修正 : この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。別の重篤性基準「障害」が調査担当医師によってすでに報告されたため、「医学的に重要」の重篤性基準を削除した。

<p>19924</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID - 19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、製品品質グループおよび、連絡可能な報告者（医師）から入手したプロトコル C4591006 に関する非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/19 13:30、30 歳女性患者（妊娠していない）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（注射剤、コミナティ）1 回目、0.3 ml 単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）を接種し、</p> <p>2021/03/12 13:30 に、2 回目、0.3 ml 単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左腕）、</p> <p>2021/12/06 に、3 回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量（ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）を接種した（30 歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/29、免疫のためのインフルエンザワクチン。</p> <p>2021/03/13、被験者は、ワクチン接種の後にカロナールを服用した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/18 にいずれも発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/23）および、いずれも「COVID-19 発症」と記載された。事象「COVID-19 発症」は受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/01/18）陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID - 19 の結果として治療的処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p>
--------------	----------------------------------	---

被験者に合併症、アレルギー、既往歴または治療薬はなかった。

試験観察期間中、被験者は妊娠または授乳していなかった。

調査担当医師は、事象「COVID-19 発症」の重症度は軽度であり、重篤性基準（医学的に重要）に該当すると分類した。

被験者は入院せず、酸素投与の実施はなく、ICU に入室せず、人工呼吸器または体外式膜型人工肺（ECMO）を使用しなかった。

最も可能性の高い有害事象の原因は、感染者との会食による感染であると報告された。

2022/01/23 に事象は回復した。調査担当医師は、事象が試験薬に関連している合理的な可能性がなかったと考えた。

2022/06/23、製品品質グループは BNT162b2 の調査結果を提供した：

結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。

当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。

すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。

参照 PR ID（参照 PR ID 5741000）の検査結果は以下の通り：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

報告された有害事象がバッチの全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

2022/07/22、製品品質グループは BNT162b2 の調査結果を提供した：

結論：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット FJ5929 の関連ロットであると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は確認されなかった。

製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。

プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

報告者は、「COVID-19 発症」と BNT162b2 は関連なしと判断した。

追加情報 (2022/06/23) :

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

更新情報は以下の通り：苦情の結論を追加した。

追加情報(2022/07/13):本報告はプロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下の通り：調査担当医師が有害事象を知り得た日を追加、報告者詳細（主要な報告者の詳細（住所、都市）、二人目の報告者を追加）、患者の詳細、被疑薬の詳細（投与 1 回目、2 回目および 3 回目を追加、投与量説明が更新、投与 1 回目、2 回目の開始時間、終了時間、投与 3 回目のロット番号と使用期限の追加）、事象の詳細（転帰と因果関係を更新、受診にチェック）。

追加情報 (2022/07/22) :本報告は製品品質グループからの検査結果を提供する追加報告である。

追加情報 (2022/08/26) : 本報告は、プロトコル C4591006 に関する非介入試験の追加報告である。

更新情報は以下の通り：臨床経過に新情報を追加した（最も可能性の高い有害事象の原因は、感染者との会食による感染であった）。

<p>19946</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID - 19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の製品品質グループを介し連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>40歳の女性患者（非妊娠）は、covid-19 免疫のため BNT162b2、注射溶液を、2021/02/25 に 1 回目単回量（0.3 ml、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）、2021/03/18 に 2 回目単回量（0.3 ml、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左腕）、2021/12/20 13:30 に 3 回目（追加免疫）単回量（0.3 ml、ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）を接種した（40 歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：カルボシステイン経口；アンプロキシソール経口；セフジトレンピボキシル経口；トラネキサム酸経口。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）すべて 2022/02/23 発現、転帰「回復」（2022/03/05）、すべて「COVID-19 発症」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 発症」は、病院受診が必要であった。</p> <p>以下の臨床検査および処置を受けた：SARS-CoV-2 試験：（2022/02/22）陰性；（2022/02/24）陽性。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として、治療措置は講じられなかった。</p>
--------------	----------------------------------	---

臨床経過：

分冊 1 の報告（2 回目ワクチン接種後 28 日から 6 ヶ月まで）：

観察期間中に妊娠または授乳はなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。

他のワクチンの接種はなかった。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施されなかった。

COVID-19 を発症しなかった。

分冊 2 の報告（2 回目ワクチン接種後 6 ヶ月から 12 ヶ月）：

観察期間中に妊娠または授乳はなかった

重篤な有害事象が発現した。

アレルギーはなく、罹患中の病歴や既往歴もなかった。

他のワクチン接種を受けた。

COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査が実施された。

COVID-19 を発症した。

2021/10/28、インフルエンザ免疫のためインフルエンザワクチンを 40 歳時で接種した。

2022/02/23、COVID-19 を発症した。重症度は軽度と報告された。

診断は 2022/02/24 であった。

事象の経過は以下のとおり：

COVID-19 発症に関して報告された。

一次感染部位および素因は不明であった。

培養が実施されたかどうかは不明であった。

ワクチン接種日周辺の解熱剤使用はなかった。

2022/03/05、回復した。

調査担当医師は、事象「COVID-19 発症」を重篤（医学的に重要）と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が試験薬と関連している合理的な可能性はないと考えた。

薬物療法および非薬物療法の追加治療を受けなかった。

入院はしなかった。

酸素投与は実施しなかった。

ICU 入室しなかった。

人工呼吸器または体外膜酸素化（ECMO）の使用はなかった。

2022/05/26、製品品質グループが BNT162B2 の調査結果を提供した。

結論：当該ロットについて、有害事象の調査および/または薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果チェックされ、登録された範囲内であった。

参照した PRID の調査は、以下の結論に至った：

参照 PRID5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品

タイプについて苦情歴の分析があった。

最終的な範囲は報告されたロット EP2163 の関連ロットであると決定された。苦情サンプルは返されなかった。

調査中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥がバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

2022/07/22、製品品質グループは、BNT162B2、ロット FJ5929 に対する調査結果を提供した：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FJ5929 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けられた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

報告者は、「COVID-19 発症」は BNT162b2 と関連なしと判断した。最も可能性の高い有害事象の原因は、家庭内感染であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されており、入手した場合は提出される。

追加情報(2022/07/13)：本追加報告は、プロトコル C4591006 の追加非介入試験報告である。

更新された情報は以下のとおり：報告者情報、調査担当医師が最初に認識した日、被疑製品の詳細（投与情報）、事象詳細（記載用語が COVID-19 から COVID-19 発症に更新された）、事象および臨床経過に対して病院受診。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/22）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

更新情報：ロット FJ5929 の調査の結論。

追加情報（2022/08/26）：本追加報告は、プロトコル C4591006 の追加非介入試験報告である。

更新された情報は以下を含んだ：報告者因果関係が臨床経過で更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

19972	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ミオパチー；</p> <p>壊疽；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋炎</p>	<p>サイトメガロウイルス肝炎；</p> <p>ベーチェット症候群；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>皮膚筋炎；</p> <p>筋炎；</p> <p>腎不全；</p> <p>血管腫；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局経由で連絡可能な報告者(医師とその他の医療従事者)から受領した自発報告である。報告者は患者である。規制受付番号：v2210001987 (PMDA)。</p> <p>2021/03/29、51歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、51歳の時に、投与2回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「2型糖尿病」、開始日：1996年(継続中)、注記：インスリン；</p> <p>「CMV肝炎」、開始日：1996年(継続中)；</p> <p>「ベーチェット病」、開始日：2011年(継続中)；</p> <p>「腎不全」、開始日：2017年(進行中かどうかは不明)、注記：2020年に透析導入；</p> <p>「筋炎」、開始日：2018年(進行中かどうかは不明)、注記：病型不詳。</p> <p>「皮膚筋炎」(進行中かどうか不明)；</p> <p>「慢性腎不全」(進行中かどうか不明)；</p> <p>「海綿状血管腫」(進行中かどうか不明)；</p> <p>「高血圧」(進行中かどうか不明)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>トレシーバ、皮下注の経路で糖尿病のため(継続中)；ノボラピッド、皮下注の経路で糖尿病のため(継続中)；プレドニン(プレドニゾン)経口の経路で筋炎のため、開始日：2011年(継続中)；コルヒチン、経口の経路でベーチェット病のため、開始日：2011年、終了日：2021/07/27。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：投与日付：2021/03/08、コミナティ(投与1回目、単回量、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、</p>
-------	--	---	---

51 歳時、COVID-19 免疫のため)。

以下の情報が報告された：

ギラン・バレー症候群 (入院、障害、医学的に重要)、発現日 2021/03/29、転帰「軽快」、「ギラン・バレー症候群/軸索型ギランバレー症候群」と記載された；

筋力低下 (入院、障害)、発現日 2021/03/29、転帰「軽快」、「筋力低下/筋力低下の悪化」と記載された；

壊疽 (医学的に重要)、発現日 2021 年、転帰「不明」、「筋壊死再生」と記載された；

ミオパチー (非重篤)、発現日 2021 年、転帰「不明」、「非特異的ミオパチー」と記載された；

筋炎 (入院、障害)、転帰「未回復」、「筋炎の疑い」と記載された。

患者はギラン・バレー症候群、筋力低下、筋炎のために入院した (開始日：2021/07/27、退院日：2021/08/13、入院期間：17 日間)。

事象「ギラン・バレー症候群/軸索型ギランバレー症候群」、「筋力低下/筋力低下の悪化」および「筋炎の疑い」は、診療所の訪問を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

抗ガングリオシド抗体：(2021) 陽性；

自己抗体の検査：(2021/08/02) 抗 GM1 抗体検査陽性、注記：抗 GQ1b 抗体検査陰性；GalNac GD1a 抗体陽性；

筋生検：(2021) 非特異的ミオパチー；(2021/08/03)、筋壊死再生；

心臓電気生理学的検査：(2021/07/27) M 波振幅の低下、F 波出現頻度の低下、注記：GBS と一致する；

CSF 細胞数：(2021/07/29) 1、注記：単位：/uL；

CSF 糖：（2021/07/29）85 mg/dl；

CSF 蛋白（10-40）：（2021/07/29）74 mg/dl；

髄液検査：（2021/07/29）、タンパク上昇した、注記：タンパク上昇した（74mg/dL）。GM1-IgG /+、Ga/NaC-6Dia-IgM /+、同 IgG /+（大学研究室）、細胞数 1ul、糖 85mg/dl、蛋白 74mg/dl、蛋白細胞解離あり、検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/uL を下回る CSF 総白血球数；

針筋電図検査：（2021/08/01）、脱神経所見あり、注記：Fibs/PSW は認められた；

磁気共鳴画像：（2021/06/23）、結果不明；

神経伝導検査：（2021/07/27）、びまん性 CMAP 低下；（2021）軸索型ニューロパチー。

治療的な処置は、ギラン・バレー症候群、筋力低下、筋炎の結果としてとられた。

臨床経過：

患者は 51 歳 7 カ月の男性であった。

2021/03/08 時刻不明、患者は bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、接種部位不明、投与 1 回目）を受けた。

2021/03/29 時刻不明、患者は bnt162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、接種部位不明、投与 2 回目）を受けた。

患者はワクチン接種後にギラン・バレー症候群を発症し、現在は車いす生活であった。

有害事象は昨年患者に起こり、発症した。

事象は製品の使用後にみられた。

原疾患・合併症は不明であった。

ギラン・バレー症候群が発現した。

事象の転帰は、後遺症と報告された。

報告医師は、事象の重篤性を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を確定と評価した。

関連する検査は以下を含んだ：

2021/07/27、患者は神経伝導検査を受けて、結果はびまん性 CMAP 低下であった（単位なし、正常低値または正常高値が提供されなかった）。

2021/08/01、患者は針筋電図検査を受けて、結果は脱神経所見ありであった（単位なし、正常低値または正常高値が提供されなかった。コメント：Fibs/PSW は認められた）。

2021/07/29、患者は髄液検査を受けて、結果はタンパク上昇であった（74mg/dL、正常範囲は 10-40 であった。コメント：GM1-IgG /+、Ga/NaC-6Dia-IgM /+、同 IgG /+）。

2021/08/03、患者筋生検を受けて、結果は筋壊死再生であった（単位なし、正常低値または正常高値が提供されなかった）。

2021/03/29、患者が筋力低下を発症した。

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象の間の因果関係を評価不能と評価した（理由：疑われるが他要因を除外することは困難である）。

事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。

事象に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり：免疫グロブリンを含んだ。

報告者は以下の通りにコメントした：

2021/03/29、2 回目のワクチン接種より、筋力低下は現れた。その後、急激な筋力低下は現れた。他院で筋炎などの疑いも指摘され、ステロイド、タクロリムス、IVIg などで加療されたが、改善が乏しかった。

2021/07/27、患者は当院に入院した。

神経伝導検査、髄液検査、臨床所見からギラン・バレー症候群が疑われた。特に、ワクチン投与後の症状であることから、関連は否定できない。一方で、筋生検所見は神経原性筋萎縮として非典型的であり、患者の背景疾患から糖尿病、腎不全などによる末梢神経障害、自己免疫性やステロイド性の筋疾患を除外することは困難である。

臨床症状は以下を含んだ：

両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下(発現日：2021/03/29)、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

疾患の経過は以下を含んだ：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

2021/07/27 の電気生理学的検査：結果は M 波振幅の低下と F 波出現頻度の低下で、GBS と一致した。

2021/07/29、髄液検査は実行されて、結果：細胞数 1uI、糖 85mg/dI、蛋白 74mg/dI であった。蛋白細胞解離あり、検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcl を下回る CSF 総白血球数。

鑑別診断がなかった（該当疾患名：多発性筋炎、糖尿病性ニューロパチー）。2021/06/23、画像検査は実行された。

2021/08/02 の自己抗体検査：結果は抗 GM1 抗体陽性、抗 GQ1b 抗体陰性であった。

先行感染はなかった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）は報告の通りであった。

2021/03/29（2回目のワクチン接種日）、患者はCOVID-19 免疫のため2回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号不明、不明の接種経路、単回量）を接種した。

2021/03/29（ワクチン接種日）、ギラン・バレー症候群が発現した。

2021/07/27（ワクチン接種の120日後）、入院した。

2022/07/14（ワクチン接種の472日後）、事象の転帰は軽快であった。

事象の経過は以下のとおり：

患者はベーチェット病の既往があった。

2018/11頃から、高クレアチンキナーゼ血症があり、他院で筋炎として加療されていた。

2021/03/29、ワクチン接種後から筋力低下の悪化あり、ステロイドや免疫抑制剤などで加療するも改善なく、

2021年、入院精査をおこなった。

神経伝導検査では軸索型ニューロパチーが示唆され、一方筋生検では非特異的ミオパチーが疑われた。

内服薬の整理、IVIgを行い経過をみていくと症状は改善がみられた。

経過および抗ガングリオシド抗体が陽性であることから、軸索型ギランバレー症候群の可能性が高いと考えられた。

報告医師は事象を重篤（2021/07/27入院、2021/08/13退院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は「糖尿病性ニューロパチー、腎性二

ニューロパチー、ミオパチーの可能性は完全には否定できない」と報告された。

報告者の意見は「糖尿病性ニューロパチー、腎性ニューロパチー、ミオパチーとの鑑別が困難な症例であるが、2022/07 時点で明らかな症状の改善を認めており、ギランバレー症候群の可能性が高いと思われる」と報告された。

ギラン・バレー症候群（GBS）調査票の情報は以下のとおり：

1. 臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/03/29）。筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能的尺度分類：ベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）。
2. 疾患の経過：单相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）。
3. 電気生理学的検査は 2021/07/27 に実施された。GBS と一致する：その他、GBS に合致する所見。
4. 髄液検査は 2021/07/29 に実施され、細胞数 1ul、糖 85 mg/dl、蛋白 74mg/dl の結果であった。蛋白細胞解離があった。検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数。
5. 鑑別診断は実施されなかった（該当疾患：重症筋無力症）。
6. 画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は実施されなかった。
7. 自己抗体の検査は 2021/08/02 に実施され、抗 GM1 抗体は陽性であった。抗 GQ1b 抗体は陰性、GalNac-GD1a 抗体は陽性であった。
8. 先行感染はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第

提出される。

追加情報（2022/07/04）：本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。

更新情報：重篤性基準に「入院」を追加し、事象の転帰を「未回復」から「回復したが後遺症あり」に更新した。臨床経過を更新した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/07/25）：本報告は、再調査の依頼に応じたその他の医療従事者から入手した追加の自発報告である。

更新された情報は以下を含んだ：

報告者情報に郵便番号が追加された。患者の年齢およびワクチン接種時年齢。関連する病歴が追加された。検査値が追加された。事象筋力低下、筋炎の疑いと筋壊死再生が追加された。併用薬が追加された。

追加情報（2022/08/03）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。規制当局受付番号はv2210001987である。

更新された情報：新規の報告者を追加した。関連する病歴の皮膚筋炎、慢性腎不全、海綿状血管腫、高血圧を追加した。臨床検査を追加した。「筋力低下」および「ギラン・バレー症候群」の転帰および報告者用語、経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>19993</p>	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>ミラー・フィッシャー症候群；</p> <p>眼瞼下垂；</p> <p>眼運動障害；</p> <p>複視</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(その他の医療専門家)から入手した自発報告である。受付番号:v2210001322 (PMDA)。</p> <p>2021/09/16、52歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、2回目、単回量、ロット番号: FF2018、使用期限:2022/03/31、52歳時、筋肉内)を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/08/26、コミナティ(1回目、単回量、ロット番号: FF2782、使用期限:2021/11/30、投与経路: 筋肉内)、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/29 09:00 発現、複視(非重篤)、転帰「回復したが後遺症あり」、「複視/両眼複視」と記述された；</p> <p>2022/04/29 09:00 発現、ミラー・フィッシャー症候群(医学的に重要)、転帰「軽快」、「フィッシャー症候群」と記述された；</p> <p>2022/04/29 09:00 発現、ギラン・バレー症候群(医学的に重要)、転帰「軽快」；</p> <p>2022/04/29 09:00 発現、眼運動障害(非重篤)、転帰「軽快」、「特に左眼での上下方向の運動制限が強かった」と記述された；</p> <p>2022/04/29 09:00 発現、眼瞼下垂(非重篤)、転帰「軽快」、「軽度の左眼瞼下垂」と記述された。</p> <p>「ギラン・バレー症候群」、「フィッシャー症候群」、「複視/両眼複</p>
--------------	---	--

視」、「特に左眼での上下方向の運動制限が強かった」と「軽度の左眼瞼下垂」の事象は来院の必要があった。

患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：

血液検査：(日付不明)炎症所見はなし、注釈：先行感染もなかった；

体温：(日付不明)摂氏 36.5 度、注釈：ワクチン接種前；

磁気共鳴画像：(2022/05/06)頭蓋内に病変を認めず、注釈：脳主幹動脈病変も認めなかった；(2022/05/06)正常。

ギラン・バレー症候群、ミラー・フィッシャー 症候群、複視、眼運動障害、眼瞼下垂の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

患者には家族歴がなかった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

事象の経過は以下の通り：

2022/04/29 09:00、複視が発現した。眼科を受診し、両眼複視の診断を受けた。

2022/05/02、患者は中央医療センターの脳神経外科を受診した。患者は意識清明で、全方向性に複視が認められた。特に左眼での上下方向の運動制限が強かったが、瞳孔不同は認めず、しかし、軽度の左眼瞼下垂は認められた。

2022/05/06、近日の MRI 精査を目的に報告病院に紹介となった。

2022/05/06、MRI（磁気共鳴画像法）を受け、結果は正常であった。また患者に糖尿病はなく、糖尿病性ニューロパチーは否定的と考えられた。

2022/05/11、受診時に左眼の眼瞼下垂が半分程度改善し、挙上できるようになった。また左眼の上下転もわずかにできるようになった。原因不明の眼球運動障害であることから、コロナワクチンの副作用としてフィッシャー症候群を疑った。

2022/06/08、眼瞼下垂はかなり改善したが、左眼の上下転障害はまだ残存した。

2022/06/22、左眼瞼下垂はほぼ改善。左眼の上下転じる障害もかなり改善し、複視もほぼ消失した。しかし物体の動きが速いと残像を認めて、焦点が合うのが遅れるとのことだった。

報告を行ったその他の医療専門家は、事象を非重篤と判断し、事象とBNT162B2との因果関係は評価不能と評価した。ワクチン接種からの期間が長い。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者のその他の医療従事者の意見は以下の通り：

2022/06/08、患者はメコバラミン(500)3錠を3回に分けて内服を開始し、症状は改善傾向を見ている。

以下の臨床症状について該当項目すべて選択:不明。本報告時点までの、疾患の極期におけるHughesの機能尺度分類の1つは、軽微な神経症候であった。疾患の経過は不明であった。電子生理学的試験は実施されなかった。髄液検査は実施されなかった。鑑別診断については、別表に記載された疾患等の他の疾患は除外されている。2022/05/06、画像検査（磁気共鳴画像（MRI））:実施、その他:部位:脳、所見:異常なし。自己抗体検査は実施されなかった。先行感染はなかった。事象の転帰はメコバラミン内服を含む治療で回復したが後遺症ありであった。

追加情報（2022/06/30）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/19）：

本報告は追跡調査の結果、連絡可能なその他の医療専門家からの自発追加報告である。更新により含まれた新しい情報：更新された情報：患者のイニシャル、ワクチン接種歴、臨床検査値、投与経路を追加、事象複視の転帰を更新、臨床経過を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である：

経過欄が更新された（「報告医師の意見は以下の通り」が「報告者のその他の医療従事者の意見は以下の通り」に更新された；「ワクチン接種からの期間が長い」が追加された）。

19996	リンパ節炎； リンパ節症； 倦怠感； 四肢痛； 圧痛； 慢性甲状腺炎； 抗核抗体増加； 歩行障害； 疼痛； 発熱； 線維筋痛； 背部痛； 胸痛； 腫脹； 関節痛； 骨痛	四肢痛	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001761。  2021/10/02、46 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内、左三角筋）の 2 回目の接種を受けた（46 歳時）。  関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。  薬剤歴は以下を含んだ：  アモキシシリン/クラブラン酸、反応：「口腔内に水疱が出現した」、注記：アモキシシリン/クラブラン酸にアレルギー歴あり（2 回目内服した時に口腔内に水疱が出現した）；  アモキシシリン/クラブラン酸、反応：「アレルギー」、注記：アモキシシリン/クラブラン酸にアレルギー歴あり（2 回目内服した時に口腔内に水疱が出現した）。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  2021/09/11（接種日）、コミナティ（投与 1 回目、ロット番号：不明、ロット番号は詳細の検索または読み取り不可であった）、COVID-19 免疫のため（46 歳時）。  以下の情報が報告された：  2021/10/03 発現、リンパ節炎（非重篤）、転帰「回復」（2021/11/22）、「左鎖骨窩リンパ節炎」と記述された；  2021/10/03 発現、リンパ節症（医学的に重要）、転帰「未回復」、「リンパ節腫脹/左頸部/左鎖骨上部にリンパ節腫大あり、圧痛なし」と記述された；  2021/10/03 発現、倦怠感（医学的に重要）、転帰「未回復」；  2021/10/03 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」、「37.1 度の発熱/発熱」と記述された；
-------	---	-----	---

2021/10/04 発現、腫脹（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左頸部の腫脹/反応性腫脹」と記述された；

2021/10/04 発現、疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「痛み/全身の痛み」と記述された；

2021/10/20 発現、圧痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左鎖骨窩リンパ節に軽度圧痛」と記述された；

2021/10/20 発現、背部痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「背部や上肢に痛み」と記述された；

2021/10/20 発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/11/22）、「背中や上肢に痛み/疼痛は改善傾向であるが、特に両側の上肢に痛みが出てくる/左下肢に痛み」と記述された；

2022/02/07 発現、抗核抗体増加（非重篤）、転帰「不明」、「抗核抗体 160 倍」と記述された；

2022/02/07 発現、線維筋痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「線維筋痛症」と記述された；

2022/02/07 発現、胸痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「前胸部・背部に痛みがあるとのこと」と記述された；

2022/04/11 発現、歩行障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「下肢を引きずるような形でしか歩けなくなってしまう」と記述された；

骨痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「左鎖骨の痛み」と記述された；

関節痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「両側上肢から肩にかけて痛み」と記述された；

慢性甲状腺炎（非重篤）、転帰「不明」、「右葉軽度腫大、慢性甲状腺炎疑い」と記述された；

事象「背中や上肢に痛み/疼痛は改善傾向であるが、特に両側の上肢に痛みが出てくる/左下肢に痛み」および「左鎖骨窩リンパ節炎」のため診療所受診を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：

抗体検査（0-4.5）：（2022/02/07）<0.5；

抗体検査（0-16）：（2021/10/25）224 IU/mL；

抗核抗体：（2022/02/07）160、注記：倍、高値；

血中甲状腺刺激ホルモン（0.4-4.7）：（2021/10/20）1.6  $\mu$  IU/mL；

体温：（2021/10/03）37.1 度、注記：摂氏 37.1 度の発熱；

遊離サイロキシシン（1.0-1.8）：（2021/10/20）1.41 ng/dL；

甲状腺エコー：（2021/10/21）反応性腫脹の疑いを示した、注記：右葉軽度腫大、慢性甲状腺炎疑い。

発熱、倦怠感、腫脹、疼痛、圧痛、背部痛、四肢痛、リンパ節症、胸痛、線維筋痛、歩行障害、骨痛、関節痛、リンパ節炎に対して、治療措置がとられた。

臨床情報：

患者は 46 歳 11 ヶ月の女性であった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者歴は：アモキシシリン/クラブラン酸にアレルギー歴あり（2 回目内服した時に口腔内に水疱が出現した）が含まれた。既往歴や内服はなかった。

2021/10/03（2 回目接種 1 日後）、リンパ節腫脹、発熱、倦怠感、線維筋痛症を発現した。

2022/05/18（接種 228 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は、2021/10/02、2 回目のワクチン接種（ファイザー）を受けた。2021/10/03、摂氏 37.1 度の発熱と倦怠感があった。

2021/10/04、左頸部の腫脹と全身の痛みが発現した。

2021/10/20、左鎖骨窩リンパ節に軽度圧痛はあったが、腫脹は以前に比べると軽減していた。ただし、患者によると背部や上肢に痛みが出現しており、ワクチンの副反応だけでは説明ができない症状をきたしていた。アセトアミノフェンで対症療法を行った。

2021/10/21、左頸部と左鎖骨上部にリンパ節腫大があったが、圧痛はなかった。甲状腺エコーが実施され、反応性腫脹の疑いが示された。

2022/02/07、疼痛は改善傾向であったが、長期の作業になると特に両側の上肢に痛みが出てきた。関節は特に痛みはなく、両側上腕は前胸部、背部に痛みがあるとのことであった。線維筋痛症の疑いがあった。

2022/04/11、疼痛が持続した。関節炎を疑う所見はなかった。ストレッチをしているが、歩いたり他の運動をしたりすると左下肢に痛みがでて、下肢を引きずるような形でしか歩けなくなってしまうため運動をしていないとのことであった。

2022/05/18、疼痛は継続していたが改善傾向にあった。平日仕事をしていると、午後にかけて痛みを自覚するとのことであった。リハビリテーションとアセトアミノフェン療法を継続した。

報告医師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、本事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下のようにコメントした：

元来健康な女性。2 回目のワクチンを接種した翌日から体調に変化があったため、ワクチンによる副反応と考えた。接種 2 日後から出現しているリンパ節腫脹は、エコー所見では反応性の腫大が疑われた。接種 2 週間後、左鎖骨の痛みは少し改善はしているものの、倦怠感と両側上肢から肩にかけて痛みの自覚があった。接種 4 ヶ月経過しても両側上肢の痛みは持続した。関節に熱感や圧痛を認めず、線維筋痛症の疑いがあった。リハビリを導入して運動を促し、アセトアミノフェン

による疼痛に対して対症療法を継続した。

2022/08/03、追加報告において、事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は不明であった。有害事象に関連する家族歴は不明であった。

2021/10/03、不明時、左鎖骨窩リンパ節炎を発症した。診療所を受診しアセトアミノフェンの治療を受けた。事象の転帰は回復であった。報告医は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係に関連ありと評価した。

2021/10/20、両上肢の疼痛を発症した。診療所を受診しアセトアミノフェンの治療を受けた。2021/11/22、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。報告医は、事象を非重篤と分類した。

BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報(2022/08/02)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/08/03)：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

更新された情報は以下の通り：投与1回目の注記；投与2回目の接種経路および接種の解剖学的部位；臨床検査値；事象リンパ節炎、慢性甲状腺炎および抗核抗体増加の追加；四肢痛の転帰を更新；診療所にチェック。事象鎖骨窩リンパ節炎、両上肢の疼痛の治療の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20002	反射亢進；  四肢不快感；  尿閉；  急性散在性脳脊髄炎；  感覚鈍麻；  感覚障害；  排尿困難；  歩行障害；  神経系障害；  筋力低下；  視神経脊髄炎スペクトラム障害	喘息；  糖尿病；  胃癌	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001331。</p> <p>2021/11/18、35歳の女性患者は covid-19 免疫の為、BNT162b2（コミナティ、二回目、筋肉内、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/01/31）を35歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、特記：父方祖母；</p> <p>「胃癌」（継続中か不明）、特記：母方祖父。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>covid-19 ワクチン（一回目、単回量、製造販売業者不明、ロット番号：不明、接種経路：筋肉内、投与時刻：不明、投与日：2021/10/28、COVID-19 免疫の為）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（入院、医学的に重要）、発症日 2021/12/24、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/02/10）、「急性散在性脳脊髄炎/急性散在性脳脊髄炎の疑い」と記述された；</p> <p>反射亢進（非重篤）、発症日 2021/12/24、転帰「不明」、「深部腱反射の変化」と記述された；</p> <p>感覚障害（非重篤）、発症日 2021/12/24、転帰「不明」、「感覚異常」と記述された；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、発症日 2021/12/24、転帰「軽快」、「腰、両下肢しびれ」と記載された；</p>
-------	---	---------------------------	--

排尿困難（非重篤）、発症日 2021/12/24、転帰「軽快」、「排尿障害あり/排尿障害」と記載された；

尿閉（医学的に重要）、発症日 2021/12/29、転帰「軽快」；

歩行障害（非重篤）、発症日 2022/01/04、転帰「軽快」、「歩行困難/歩行障害」と記載された；

筋力低下（非重篤）、発症日 2022/01/04、転帰「不明」、「下肢筋力低下」と記載された；

四肢不快感（非重篤）、発症日 2022/01/04、転帰「軽快」、「座位保持困難」と記載された；

視神経脊髄炎スペクトラム障害（医学的に重要）、転帰「軽快」、「視神経脊髄炎」と記載された。

神経系障害（非重篤）、転帰「不明」、「多巣性中枢神経系障害」と記載された。

患者は急性散在性脳脊髄炎のために入院した（開始日：2022/01/07、退院日：2022/02/10、入院期間：34日）。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

Anti-aquaporin-4 antibody: (2021/01/07)陰性；血液検査：  
(2021/01/07) 陰性，特記：GFAP 抗体は陰性；体温（2021/11/18）摂氏  
36.3 度、特記：ワクチン接種前；CSF cell count: (2021/01/07) 161  
IU/l；CSF glucose: (2021/01/07) 47 mg/dl；Interleukin-2  
receptor assay: (2021/01/07) 665，特記：SIL-2R 665；

MRI：(2021/01/07) Th5-8，特記：Th5-8 に中心優位の信号変化あり；  
(2021/01/21) 改善，特記：異常信号は改善；(2021/11/18) 脊髄 MRI  
で炎症性変化あり、特記：胸髄に。；抗ミエリンオリゴデンドロサイ  
ト糖蛋白抗体関連疾患：(2021/01/07) 陰性；Protein total：  
(2021/01/07) 111 mg/dl。

急性散在性脳脊髄炎、視神経脊髄炎スペクトラム障害、尿閉、感覚鈍  
麻、排尿困難、歩行障害、四肢不快感、筋力低下、反射亢進、感覚障  
害の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2 回目の接種時刻は不明であった。

COVID ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

併用薬はなかった。他の病歴は無かった。家族歴はなかった（報告のとおり）。

2021/12/24、急性散在性脳脊髄炎の疑いを認め、ステロイドパルスで治療した。

事象により 35 日間入院した（報告のとおり）。

2022/02/10 頃、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

2021/12/24、両下肢しびれ発症、排尿障害あり。

2021/12/29、尿閉でドレナージを受けた。

2022/01/04、歩行困難、下肢筋力低下あり、脊髄 MRI で Th5-8 付近の中心優位の異常信号を認めた。

2022/01/07、ステロイドパルスを開始した。2022/01/16 まで 10 日間施行した。以後歩行障害改善傾向となった。

2 月上旬には概ね歩行可能になった。排尿障害残存し自己導尿中。

2022/06 時点で改善した。

抗 MOG 抗体、抗 AQP 4 抗体、GFAP 抗体は陰性、視神経炎なし、オリゴクローナルバンド陰性であった。

NMOSD が最も近いが診断基準満たさず。

5月、維持療法のプレドニンは終了した。

最終的に ADEM を疑った。

下肢筋力低下の転帰は、報告されなかった。

組織病理診断：びまん性または多発性の脱髄部位がみられる。

臨床症状：炎症性脱髄が原因と推定される。初めての事象である（先行するワクチン接種の有無を問わない）。

2021/12/24、運動麻痺、感覚異常、深部腱反射の変化、尿閉が発現した。

画像検査（2022/01/07）：びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散強調画像（DWI）、もしくは FLAIR 画像において認められる。

以下の多発性硬化症の MRI 基準を 2 つとも、もしくはいずれかを満たさない：MRI による空間的多発の証明；MRI による時間的多発の証明、Th5-8 に病変。

疾患の経過：発症から最終観察までの期間 6 ヶ月。

症状のナディア（臨床症状が最悪である時期）から最低 3 ヶ月以内の再発がない。

髄液検査（2021/01/07）：細胞数 161/UI、尿中ブドウ糖 47mg/dl、蛋白 111mg/dl。オリゴクローナルバンドなし。Ig G インデックス上昇なし。

自己抗体の検査：抗 AQP 4 抗体、抗 MOG 抗体、GFAP 抗体は陰性であった。

報告者意見：

先行感染のエピソードはなく、視神経髄膜炎の診断にも至らず、コロナワクチンかインフルエンザワクチンによる ADEM が疑われる。

追加情報（2022/07/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/29）：本報告は、再調査依頼書への回答として、連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。原資料に含まれる新情報：

更新情報：一般：報告者の所属科が追加された。患者：患者の下の名前（イニシャル）が追加された。ワクチン接種歴の備考が更新された。臨床検査値：脊髄MRIが更新された。血液検査、脳脊髄液検査が追加された。製品：投与経路が更新された。事象：「急性散在性脳脊髄炎」は「急性散在性脳脊髄炎/急性散在性脳脊髄炎の疑い」に更新され、発現日/時刻、中止日/時刻、事象の転帰、治療処置が更新された。事象下肢筋力低下、尿閉、歩行障害および経過が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

患者（検査データ）：Glucose urine を CSF glucose に更新した。

Interleukin-2 receptor assay:特記 SIC-2R 665 を SIL-2R 665 に更新した。

事象：「両下肢のしびれ」を「腰、両下肢のしびれ」に更新した。「多巣性中枢神経系障害」を追加した。

経過：髄液検査(2022/07/01) を、髄液検査 (2021/01/07) に更新した。Glucose urine: (2021/01/07) 47 mg/dl CSF glucose に更新: (2021/01/07) 47 mg/dl.

			<p>2021/12/24、両下肢のしびれ、排尿障害発現を 2021/12/24、腰と両下肢のしびれ、排尿障害発現に更新された。</p> <p>脊髄 MRI Th5-8 に中心優位の信号変化ありが脊髄 MRI で異常信号を指摘され、Th5-8 付近の中心優位の長大病変を認めたと更新された。臨床的に多巣性中枢神経系障害（事象）であり、転帰「不明」が追加された。</p>
20008	ベーチェット症候群	ベーチェット症候群	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：被疑薬不特定。</p> <p>2022/06/28 に入手した追加情報により、この症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は以下の文献からの報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種によって発症・増悪したベーチェット病の 3 例」、第 133 回日本皮膚科学会静岡地方会、2022；Vol:133rd。</p> <p>28 才の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「ベーチェット病」（罹患中であるかは不明）。併用薬は報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された：

ベーチェット症候群(入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「増悪した28歳および59歳の男性2例/28歳および59歳の男のベーチェット病症状」と記述された。

ベーチェット症候群の結果として治療処置が行われた。

追加情報(2022/06/28)：本報告は、追跡調査に回答したその他の薬剤師からの、文献自発追加報告である。原資料記載による新情報：更新された情報：新しい報告者の追加；製品情報と事象情報。

追加情報(2022/07/21)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/08/08)：

本報告は以下の文献資料からの報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種によって発症・増悪したベーチェット病の3例」、日本皮膚科学会雑誌、2022年；132巻8号、1884ページ。

これは入手した文献による追加報告である；本症例は文献で特定された追加情報を含み更新された。

更新された情報は以下の通り：

文献情報；報告の記載および記載のコーディングを更新した；転帰を更新した；実施された治療をありと選択した；入院にチェックをした。

修正：本追加情報は、以前報告した情報を修正するために提出されている：

			<p>実際の第3報告者の情報を追加した。第2報告者の情報（Report Mediaの「文献論文」を「空白」に更新した）を更新した。</p>
20009	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>非タバコ使用者</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告書は、プロトコール C4591006 について、製品品質グループの連絡可能な報告者（医師およびその他医療従事者）から入手した非介入試験報告書である。</p> <p>2021/02/25、33歳の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19免疫のために、投与1回目、BNT162b2（コミナティ、注射剤、0.3ml単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2020/05/31）を左腕に、</p> <p>2021/03/18 15:00、COVID-19免疫のために、投与2回目、0.3ml単回量（ロット番号：EP2163、使用期限：2020/05/31）を左腕に、</p> <p>2021/12/01、COVID-19免疫のために、投与3回目（追加免疫）、0.3ml単回量（ロット番号：FJ5929、使用期限：2022/04/30）を32歳時、左腕に、すべて筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「喫煙歴なし」（継続中かどうかは不明）。</p>

併用薬に以下を含んだ：

2021/11/12、インフルエンザ免疫のためにインフルエンザワクチン（投与回数不明、単回量）を接種した。

報告された情報は以下のとおり：

全ての発現日 2022/03/01、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復（2022/04）」、全て「COVID-19 感染」と記述された。

事象「covid-19 感染」では、医師の診察が必要であった。

以下の検査および処置を受けた：

体温：（2022/03/01）摂氏 37.3 度、注：最高値；SARS-CoV-2 検査：（2022/03/08）陽性、注：LAMP 法（鼻咽頭）；（2022/03/14）陰性、注：PCR 検査。予防接種の効果不良、covid-19 の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：2022/03/01、被験者は倦怠感と咳をしていた。

最高値の発熱は摂氏 37.3 度であった。

被験者は SARS-CoV2 検査陽性であった。

2022/03/08、SARS-CoV2 LAMP 法（鼻咽頭）を実施し、新たな感染が判明した。診断時に SARS-CoV2 抗体を持っていたかどうかは不明であった。ICU に収容されなかった。被験者は、安静時に重篤な全身疾患を示唆する臨床症状を示さなかった。酸素吸入（高流量または ECMO を含む）を必要とせず、人工呼吸も受けなかった。

COVID-19 感染時に呼吸器症状を含む多臓器不全があり、2022/03/01 から咳嗽があり、同月 14 日に検査で陰性となった後も咳嗽が持続したので、麦門冬湯を内服したが、咳嗽が持続したので同月 31 日からアストミン錠、同月 7 日からハスコード錠に変更し、2022/04 下旬に咳嗽が消失した。咳は 2022/04 下旬に消失した。循環器、消化器・肝臓、血管、腎臓、神経、血液、皮膚、その他の症状・徴候はなかった。SARS-CoV2 診断後、SARS-CoV2 抗原検査が陰性化するまでに 14 日を要した。

SARS-CoV2 感染時に悪化した既往症はなかった。

COVID-19 の接種前後に免疫調節薬や免疫抑制薬の投与、他のワクチンの接種を受けていない。一次感染部位および素因は不明であった。

培養は行われなかった。

本事象は救急外来を受診する必要はなかった。ワクチン接種日後は解熱剤を使用しなかった。

2 回目ワクチン接種後 28 日から 2 回目ワクチン接種後 6 か月までの期間の情報：

観察期間中に妊娠していなかった。観察期間中に授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンの接種はなかった。SARS-CoV-2 検査を実施しなかった。COVID-19 を発症しなかった。

2 回目ワクチン接種後 6 か月から 2 回目ワクチン接種後 12 か月までの期間の情報：

観察期間中に妊娠していなかった。観察期間中に授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンの接種があった。SARS-CoV-2 検査を実施した。COVID-19 を発症した。事象の診断日は、2022/03/08 であった。事象のため入院はしなかった。被験者は初回接種時に継続中の病歴、アレルギー、過去の病歴、治療薬などはなかった。初回および 2 回目接種時に妊娠あるいは授乳の疑いはなかった。

調査担当医師は、COVID-19 感染症は非重篤な事象であり、BNT162b2 との関連性は認められないと判断した。

報告者のコメント：DCA に記載されている多臓器障害は、呼吸器のみ（咳）と特定された。咳は COVID-19 感染に伴う症状であった。

製品品質調査総括結論（ロット番号：EP2163）：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情について調査した。調査には、

関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的な調査範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。報告された欠陥は、そのバッチの品質を表すものではなく、そのバッチは許容範囲であると結論付けた。NTM プロセスにより、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

製品品質苦情グループは以下の調査結果を報告した（結論）：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット番号 FJ5929 に関連するロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はない。

プールス製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。

NTM プロセスは規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認することができなかった。欠陥が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2022/04/13）：本報告は、ファイザー製品品質グループからの調査結果である。

更新情報：製品品質調査の要約結論（ロット番号：EP2163）を追加した。

追加情報（2022/05/26、2022/05/27、2022/05/27）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報には、事象の転帰（軽快から 2022/04 に回復まで）、病歴（非喫煙者）、検査データ（SARS-CoV-2 検査の詳細）、COVID-19 感染に関する臨床経過が更新された。

修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。

決定された因果関係は関連ありに更新された。報告書には、2022/06/21 に受領した追加情報も含まれている。

追加情報（2022/06/21）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報：報告者のコメント。

修正：本追加報告は、保健当局へ適切な報告を行うために提出される。

追加情報（2022/07/22）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報：患者情報（妊娠の詳細）、製品の詳細（被疑薬として 3 回目投与を追加した）、併用薬（インフルエンザワクチン）、および臨床経過。

追加情報（2022/08/09）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新情報：3回目投与の詳細（ロット番号、使用期限、投与経路、解剖学的部位、用量と単位が追加された、投与記述が更新された）。

追加情報（2022/08/18）：

製品品質苦情グループから報告された新情報はロット番号 FJ5929 の調査結果（結論）を含む。

20020	リンパ浮腫；  レヴィ小体型認知症；  不動症候群；  慢性リンパ性白血病；  正常圧水頭症；  水頭症；  発熱；  脳室拡張；  運動性低下	レヴィ小体型認知症；  右脚ブロック；  慢性リンパ性白血病；  正常圧水頭症；  糖尿病	本例は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001364（PMDA）。  2021/06/24 13:20、77才の男性患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31、単回量、筋肉内）の2回目接種を受けた。  関連する病歴は以下を含んだ：  「レビー小体病」、開始日：2020/08（継続中）；  「正常圧水頭症」、開始日：2021/01（継続中）；  「糖尿病」（継続中かどうか不明）；  「完全右脚ブロック」（継続中かどうか不明）；  「慢性リンパ球性白血病」（継続中かどうか不明）、注記：2022/06/17の採血で白血球増加あり、2022/07に慢性リンパ球性白血病と診断された（2022/07/09の外注検査で）。  併用薬は以下を含んだ：  プレタールODを経口；  グラクティブを経口、糖尿病のため；  抑肝散を経口；  五苓散 [ ALISMA ORIENTALE TUBER; ATRACTYLODES LANCEA RHIZOME; CINNAMOMUM CASSIA BARK; POLYPORUS UMBELLATUS SCLEROTIUM; PORIA COCOS SCLEROTIUM ] を経口；  半夏厚朴湯 [ MAGNOLIA SPP. BARK; PERILLA FRUTESCENS VAR. CRISPA HERB; PINELLIA TERNATA TUBER; PORIA COCOS SCLEROTIUM; ZINGIBER OFFICINALE FRESH RHIZOME ] を経口；  酸棗仁湯を経口；  リバスタッチを経皮；
-------	--	---	---

サアミオン [ ニセルゴリン ] を経口 ;

プロプレスを経口 ;

ピレノキシンを点眼。

ワクチン接種歴は以下を含んだ :

コミナティ ( 初回、単回量、ロット番号 : EY5420、使用期限 :  
2021/08/31、接種経路 : 筋肉内、接種日時 : 2021/06/03 13:40 )、C  
O V I D - 1 9 免疫のため。

以下の情報が報告された :

2021/06/29 発現、正常圧水頭症 ( 入院、医学的に重要 )、転帰「不  
明」 ;

2021/06/29 発現、レヴィ小体型認知症 ( 入院、医学的に重要 )、転帰  
「不明」 ;

2021/06/29 発現、水頭症 ( 入院、医学的に重要 )、転帰「不明」 ;

2021/06/29 発現、リンパ浮腫 ( 入院 )、転帰「回復」、記載用語「右  
下腿リンパ浮腫」 ;

2022/07 発現、慢性リンパ性白血病 ( 入院、医学的に重要 )、転帰  
「不明」 ;

発熱 ( 入院 )、転帰「回復」 ;

運動性低下 ( 入院 )、転帰「不明」、記載用語「動けなくなった」 ;

不動症候群 ( 入院 )、転帰「不明」、記載用語「廃用の進行」 ;

脳室拡張 ( 入院 )、転帰「不明」、記載用語「脳室の拡大」。

患者は、レヴィ小体型認知症、正常圧水頭症、水頭症、発熱、運動性  
低下、リンパ浮腫、不動症候群のため入院した ( 開始日 :  
2021/06/29、退院日 : 2021/09/02、入院期間 : 65 日 )。

患者は、以下の検査と処置を経た :

アデノシンデアミナーゼ：(2021/07/01) 2.0 未満；アスペルギルス検査：(2021/07/01) 陰性、注記：脳脊髄液検査(抗酸菌検査)；体温：(2021/06/24) 摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前；クリプトコッカス検査：(2021/07/01) 陰性、注記：脳脊髄液検査(抗酸菌検査)；CSF 培養：(2021/07/01) 検出せず、注記：脳脊髄液検査(抗酸菌検査)；(2021/07/01) マイコプラズマ：2 未満；(2021/07/01) VZV、HSV、CMV、EB：陰性；(2021/07/01) 0.2、注記：脳脊髄液検査(抗酸菌検査)；CSF ブドウ糖：(2021/07/01) 糖高値、注記：糖高値、他項目は正常範囲内、(2021/07/16) 糖高値、注記：糖高値、他項目は正常範囲内；MRI：(2021/06/30) 正常；頭部 MRI：(2021/06/29) 脳室の拡大；超音波検査：(2021/06/30) リンパ浮腫；(2021/07/08) 静脈に軽度の鬱血；白血球数：(2021/06/17) 11600 と上昇、注記：その後も白血球は多く、07/09 の検査で慢性リンパ球性白血病と診断された。

正常圧水頭症、水頭症、不動症候群に対して、治療措置がとられた。

発熱、リンパ浮腫に対して、治療措置はとられなかった。

臨床経過：ワクチン予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等)によると、患者は 2021/06/03 13:40 頃に、コミナティの筋肉内注射を接種した(ロット番号：EY5420、ファイザー社)。

2021/06/29、患者は発熱および右下腿リンパ浮腫を発現した(報告のとおり)。

事象の経過は以下の通りだった：

患者はレビー小体型認知症と正常圧水頭症を合併しており、水頭症に対する精査・加療の目的で入院した。2021/06/24 のワクチン接種以降、患者は発熱し、動けなくなった。

入院時(2021/06/29)、右下腿に腫脹を認め、エコー検査の結果、リンパ浮腫であった。

2021/07/27、水頭症のため手術を施行した。

2021/09/02、患者は転院した。

報告医師は、以下の通りコメントした：

発熱とリンパ浮腫については回復したが、原病の進行の原因となった可能性は否定できない。

「発熱」と「リンパ浮腫」の転帰は回復した。他の事象の転帰については、提供されなかった。

報告医師は、事象を重篤（2021/06/29 から 2021/09/02 まで入院）と分類し、事象が BNT162b2 に関連があると評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性としては、原病の悪化の可能性があった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/05）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/26）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追加調査の回答）である。新情報は原資料に記載されたものである。更新情報は以下を含む：検査データ、併用薬、製品の接種経路、新事象、臨床情報を更新した。

原病の廃用が悪化（報告どおり）のため、発熱及び廃用の進行とワクチンとの因果関係は評価不能であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20028	<p>プロトロンビン時間比増加；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>不眠症；</p> <p>体重減少；</p> <p>四肢痛；</p> <p>好酸球数減少；</p> <p>平均血小板容積減少；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>血中鉄減少</p>	慢性蕁麻疹	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001767。</p> <p>2021/10/24、24 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、単回量）の 2 回目を接種した（24 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「慢性じんましん」（継続中かどうか不明）、注記：不明日に発見された；</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ザイザル、じんましんに対して使用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/10/03（接種日）、コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/30 発現、不眠症（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「不眠」と記述された；</p> <p>2021/10/30 発現、疼痛（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「移動性で、寝ている間も痛む」と記述された；</p> <p>2021/10/31 発現、感覚障害（医学的に重要）、転帰「未回復」、「知覚異常/感覚障害」と記述された；</p> <p>2021/10/31 発現、感覚鈍麻（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、「しびれ/起床時にはしびれを感じている/手足のしびれ」と記述された；</p> <p>2021/10/31 発現、四肢痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「四肢の痛み/手指のジンジンするような痛みが出現し/両足にも痛みが出現し」と記述された；</p>
-------	--	-------	---

2022/03/16 15:46 発現、好酸球数減少（非重篤）、転帰「不明」、  
「好酸球数は、29/uLであった」と記述された；

2022/03/16 15:46 発現、血中鉄減少（非重篤）、転帰「不明」、「鉄  
は、60ug/dlであった」と記述された；

2022/03/16 15:46 発現、平均血小板容積減少（非重篤）、転帰「不  
明」、「平均血小板容積は、9.6fLであった」と記述された；

2022/03/16 15:46 発現、プロトロンビン時間比増加（非重篤）、転帰  
「不明」、「PT（%）は、105.0%であった」と記述された；

発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」、「38度台の発熱」と記述さ  
れた；

ワクチン接種部位疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「接種部  
位も痛むようになった」と記述された；

睡眠障害（医学的に重要）、転帰「未回復」；

体重減少（医学的に重要）、転帰「未回復」、「体重減少 10 kg 超  
と記述された；

日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）、転帰「未回復」、  
「就業に支障をきたしており」と記述された。

事象「しびれ/起床時にはしびれを感じている/手足のしびれ」、「不  
眠」、「移動性で、寝ている間も痛む」、「四肢の痛み/手指のジン  
ジンするような痛みが出現し/両足にも痛みが出現し」、「知覚異常/  
感覚障害」、「38度台の発熱」、「接種部位も痛むようになった」、  
「睡眠障害」は医療機関の診療が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Activated partial thromboplastin time: (2022/03/16) 32.5  
seconds; (2022/03/16) 33.7 seconds; Alanine aminotransferase  
(6-43): (2022/03/16) 17 u/l; Aspartate aminotransferase (5-37):  
(2022/03/16) 18 IU/l; Basophil count: (2022/03/16) 22 /mm3 ;  
Basophil count: (2022/03/16) 0.3 %; Blood bilirubin (0.40-1.2):  
(2022/03/16) 0.95; Blood bilirubin (6.5-8.5): (2022/03/16) 7.4  
g/dl; Blood chloride (96-107): (2022/03/16) 102 mmol/L; Blood  
creatine phosphokinase (57-240): (2022/03/16) 127; Blood

creatine phosphokinase (0.40-1.20): (2022/03/16) 0.95 mg/dl;  
 Blood creatinine (0.60-1.00): (2022/03/16) 0.81 mg/dl; Blood  
 glucose (65-109): (2022/03/16) 109 mg/dl;鉄(80-170):  
 (2022/03/16) Fe: 60 ug/dl, 注記: 当院初診時、ほか一般項目はすべ  
 て正常範囲内; Blood iron (80-170): (2022/03/16) 60 ug/dL; Blood  
 potassium (3.5-5.0): (2022/03/16) 4.1 mmol/L; Blood sodium  
 (135-145): (2022/03/16) 143 mmol/L; 血液検査: (不特定日) 異常  
 は認められなかった; (2021/11) 異常なし、注記: 2021/11 プライバ  
 シー施設で; Blood thyroid stimulating hormone (0.56-4.30):  
 (2022/03/16) 1.63 uiU/mL; Blood triglycerides normal (30-149):  
 (2022/03/16) 127 mg/dl; Blood urea (9-21): (2022/03/16) 13  
 mg/dl; Blood uric acid (3.5-6.9): (2022/03/16) 5.1 mg/dl; Blood  
 zinc (65-110): (2022/03/16) 77 ug/dL;体温: (不特定日) 38 度台、  
 注記: 2 回目接種後、CT: (不特定日) 異常は認められなかった; C-  
 reactive protein (正常高値 0.29): (2022/03/16) 0.02 以下;  
 Deformity: (2022/03/16) 陰性; Eosinophil count (70-440):  
 (2022/03/16) 29 /mm<sup>3</sup>; Eosinophil count: (2022/03/16) 0.4 %;  
 Fibrin degradation products (0.0-1.0): (2022/03/16) 1 以下;  
 Gamma-glutamyltransferase (0-75): (2022/03/16) 18 IU/l;  
 Glomerular filtration rate: (2022/03/16) 97.0; Haematocrit  
 (40.4-51.1): (2022/03/16) 47.2 %; Haemoglobin (13.4-17.1):  
 (2022/03/16) 15.9 g/dl; High density lipoprotein (40-70):  
 (2022/03/16) 48 mg/dl; Anisokaryosis: (2022/03/16) 陰性;  
 (2021/11) 異常はなかった; Erythrocyte sedimentation value (0-  
 10): (2022/03/16) 2mm; FIB-4 Index (0.00-3.49): (2022/03/16)  
 0.42; (2022/03/16) 0 ; Iron binding capacity total (290-  
 390): (2022/03/16) 234 ug/dL; Iron binding capacity  
 unsaturated: (2022/03/16) 234; Low density lipoprotein  
 (124-222): (2022/03/16) 147 IU/l ; Low density lipoprotein:  
 (2022/03/16) 2.0; Low density lipoprotein (70-139):  
 (2022/03/16) 94 mg/dl; Lymphatic fistula: (2022/03/16) 0;  
 Lymphocyte count: (2022/03/16) 1212 /mm<sup>3</sup>; Lymphocyte count:  
 (2022/03/16) 16.6 %; Mean cell haemoglobin (27.2-33.0):  
 (2022/03/16) 29.8 pg; Mean cell haemoglobin concentration  
 (31.8-34.8): (2022/03/16) 33.7 g/dl; Mean cell volume (84.2-  
 99.0): (2022/03/16) 88.6, 注記: fL; Mean platelet volume (10.2-  
 13.2): (2022/03/16) 9.6, 注記: fL; Monocyte count: (2022/03/16)  
 241 /mm<sup>3</sup>; Monocyte count: (2022/03/16) 3.3 %; Neutrophil count:  
 (2022/03/16) 5796 /mm<sup>3</sup>; Neutrophil count: (2022/03/16) 79.4 %;  
 Platelet count (153-346): (2022/03/16) 262 x10<sup>9</sup>/l; Platelet  
 distribution width (9.8-16.2): (2022/03/16) 10.1; Plateletcrit  
 (0.180-0.368): (2022/03/16) 0.250 %; Protein total (6.5-8.5):

(2022/03/16) 7.4 g/dl ; Prothrombin time: (2022/03/16) 12.9 seconds; Prothrombin time (70.0-100.0): (2022/03/16) 105.0 %; Prothrombin time (0.90-1.10): (2022/03/16) 0.97; (2022/03/16) 0.97; (2022/03/16) 13.3 seconds; Red blood cell count (4.30-5.67): (2022/03/16) 5.33 x10<sup>12</sup>/l; Red cell distribution width (11.9-14.5): (2022/03/16) 12.8 %; SARS-CoV-2 test: (Nov2021) 陰性; Serum ferritin (30-400): (2022/03/16) 309 ng/ml ; Thyroxine free (1.0-1.7): (2022/03/16) 1.5 ng/dL ; Tri-iodothyronine free (2.4-4.5): (2022/03/16) 2.9 pg/mL; Vitamin B12 (180-914): (2022/03/16) 400 pg/mL; White blood cell count (3.9-9.7): (2022/03/16) 7.3 x10<sup>9</sup>/l.

感覚鈍麻、不眠症、疼痛、四肢痛、感覚障害、発熱、ワクチン接種部位疼痛、睡眠障害に対して治療的措置がとられた。

臨床経過：

2021/10/31、患者はしびれ、不眠、四肢の痛み、知覚異常を発症した。

2022/06/22、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった。

2回目の新型コロナワクチン接種後、38度台の発熱など一般的な副反応が出現した。接種の数日後から、手指のジンジンするような痛みが出現し、接種部位も痛むようになった。翌日には両足にも痛みが出現し、痛みは移動性で、寝ている間も痛むため、睡眠障害にもなり、起床時にはしびれを感じた。

2021/11に発熱があったため、PCR検査を受けたが陰性であった。

上記症状が遷延していたため、医療機関を受診し、総合診療科、膠原病科、神経内科で精査を受けた。血液検査やCT所見に異常は認められなかった。

事象により就業に支障をきたした。

2022/03、職場の産業医から報告病院の漢方外来を紹介された。

対症療法を開始したが、症状は遷延した。

報告医師は、本事象を重篤（医学的に重要な原因）と分類し、本事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

2021/11、プライバシー病院で精査を受けた。しかし、異常は認められなかった。

2022/03/16、血液検査を受けた、結果：Fe 60ug/dl、基準値：80-170。（当院初診時、ほか一般項目はすべて正常範囲内であった）。

2021/10/30 頃、痛みとしびれがあり、報告者は事象を永続的/顕著な障害/機能不全と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

患者は治療を受けた（就労に影響している）。

2021/10/30 頃、不眠があり、報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

患者は治療を受けた（ADL の低下）。

患者は体重減少 10kg 超を経験し、報告者は事象を重篤（医学的に重要な事象）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

転帰は未回復であった。

手足のしびれは足底までに及んだ。症状は通勤・就労に影響している。

また不眠も QOL（生活の質）低下に関与している。症状の改善はなかった。

患者は 20 代の健康な男性である。ワクチン以外の発症前エピソードはなかった。

2022/03/16、血液検査を実施し、ほぼ正常範囲内であった。2022/10 末に（報告の通り）、患者はしびれ、疼痛と不眠を発現した。事象の転

帰は、「未回復」であった。事象は、ノイロトロピン、柴胡加竜骨牡蛎湯を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

報告者は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能と評価した。

白血球数検査が行われ、結果は7.3、正常範囲は3.9-9.7、赤血球数検査が行われ、結果は5.33、正常範囲は4.30-5.67、ヘモグロビン検査が行われ、結果は15.9、正常範囲は13.4-17.1、ヘマトクリット検査が行われ、結果は47.2、正常範囲は40.4-51.1、平均赤血球容積検査が行われ、結果は88.6、正常範囲は84.2-99.0、平均赤血球血色素量検査が行われ、結果は29.8、正常範囲は27.2-33.0、平均赤血球血色素濃度検査が行われ、結果は33.7、正常範囲は31.8-34.8、赤血球分布幅検査が行われ、結果は12.8、正常範囲は11.9-14.5、血小板数検査は262 (153-346)  $10^9/L$ 、平均血小板容積検査が行われ、結果は9.6 L、正常範囲は10.2-13.2、血小板クリット検査が行われ、結果は0.250、正常範囲は0.180-0.368、血小板分布幅検査が行われ、結果は10.1、正常範囲は9.8-16.2、好中球検査が行われ、結果は79.4、リンパ球検査が行われ、結果は16.6、単球検査が行われ、結果は3.3、好酸球検査が行われ、結果は0.4、好塩基球検査が行われ、結果は0.3、大小不同が検査され、結果は陰性、奇形が検査され、結果は陰性、好中球数検査が行われ、結果は5796、リンパ球数検査が行われ、結果は1212、単球数検査が行われ、結果は241、好酸球数検査が行われ、結果は29 L、正常範囲は70-440、好塩基球数検査が行われ、結果は22、活性化部分トロンボプラスチン時間検査が行われ、結果は32.5、APTT正常対照が検査され、結果は33.7、プロトロンビン時間が検査され、結果は12.9、PT正常対照が検査され、結果は13.3、PT (%) が検査され、結果は105.0 H、正常範囲は70.0-100.0、PT (INR)が検査され、結果は0.97、正常範囲は0.90-1.10、PT (R)が検査され、結果は0.97、正常範囲は0.90-1.10、FDP-D ダイマーが検査され、結果は1以下、正常範囲は0.0-1.0、赤沈値コメント、赤沈値が検査され、結果は2、正常範囲は0-10、乳びが検査され、結果は0、溶血が検査され、結果は0、AST (GOT)が検査され、結果は18、正常範囲は5-37、ALT (GPT)が検査され、結果は17、正常範囲は6-43、FIB-4 Index が検査され、結果は0.42、正常範囲は0.00-3.49、LD (IFCC) が検査され、結果は147、正常範囲は124-222、-GTが検査され、結果は18、正常範囲は0-75、CKが検査され、結果は127、正常範囲は57-240、総ビリルビンが検査され、結果は0.95、正常範囲は0.40-1.20、総蛋白が検査され、結果は7.4 g/dl、正常範囲は6.5 g/dl -8.5 g/dl、尿素窒素が検査され、結果は13、正常範囲は9-21、クレアチニンが検査され、結果は0.81、正常範囲は0.60-1.00、推算糸球体濾過率が検査され、結

果は 97.0、尿酸が検査され、結果は 5.1、正常範囲は 3.5-6.9、中性脂肪が検査され、結果は 127、正常範囲は 30-149、HDL-コレステロールが検査され、結果は 48、正常範囲は 40-70、LDL-コレステロールが検査され、結果は 94、正常範囲は 70-139、LDL-C/HDL-C 比が検査され、結果は 2.0、グルコース(ブドウ糖) が検査され、結果は 109、正常範囲は 65-109、ナトリウムが検査され、結果は 143、正常範囲は 135-145、カリウムが検査され、結果は 4.1、正常範囲は 3.5-5.0、クロールが検査され、結果は 102、正常範囲は 96-107、亜鉛が検査され、結果は 77、正常範囲は 65-110、鉄が検査され、結果は 60 L、正常範囲は 80-170、総鉄結合能が検査され、結果は 294、正常範囲は 290-390、不飽和鉄結合能が検査され、結果は 294、正常範囲は 290-390、フェリチンが検査され、結果は 309、正常範囲は 30-400、ビタミン B12 が検査され、結果は 400、正常範囲は 180-914、C-反応性蛋白(CRP)が検査され、結果は 0.02 以下、上限値は 0.29、TSH が検査され、結果は 1.63、正常範囲は 0.56-4.30、FT3 が検査され、結果は 2.9、正常範囲は 2.4-4.5、FT4 が検査され、結果は 1.5、正常範囲は 1.0-1.7 であった。

報告医師は以下のようにコメントした：

接種の数日後に手足のしびれ、感覚障害が出現し、そのため睡眠障害にも悩まされるようになった。既往にじんましんはあるが、健康な成人男性であった。各種検査で

異常は指摘できず、因果関係の証明は難しいが、疾病利得もなく、発症前の侵襲的イベントはワクチン接種以外にないため、ワクチンとの関連性は否定できないと考えた。

追加情報（2022/07/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/11）：これは、追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：臨床検査値を更新した、併用薬（レボセチリジン塩酸塩）ザイザルを追加した。新事象、体重減少を追加した。有害事象「疼痛」の有害事象発現日を追加した、重篤性の基準、障害にチェックした。不眠症の発現日を 2021/10/30 に更新した。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である：

血液検査日を 2021/03/16 から 2022/03/16 に修正した。

痛み、しびれの発現日を 2022/10/30 から 2021/10/30 に、不眠の発現日を 2022/10/30 から 2021/10/30 に変更した。

追加情報（2022/08/08）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：報告者の詳細、臨床検査値、新たな事象（平均血小板容積減少、好酸球数低値、プロトロンビン時間比増加、鉄低値）および事象の臨床経過詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告された情報を修正するために提出されている：Iron binding capacity unsaturated (290-390)：(2022/03/16) 294 を Iron binding capacity unsaturated (2022/03/16) 234 に更新した。Platelet count (10.2-13.2)：(2022/03/16) 9.6 L を Mean platelet volume (10.2-13.2)：(2022/03/16) 9.6 L に更新した。「総蛋白が検査され、結果は7.4、正常範囲は6.5 -8.5」は、「総蛋白が検査され、結果は7.4 g/dl、正常範囲は6.5 g/dl -8.5 g/dl」に更新される。Serum ferritin (30-400)：(2022/03/16) 309 ng/dL は Serum ferritin (30-400)：(2022/03/16) 309 ng/mL に更新された。Thyroxine free (1.0-1.7)：(2022/03/16) 1.5 ng/ml は Thyroxine free (1.0-1.7)：(2022/03/16) 1.5 ng/dL に更新された。「血小板数検査が行われ、結果は9.6 L、正常範囲は10.2-13.2」は「血小板数検査は262 (153-346)  $10^9/L$ 」に更新される。

20034	小腸炎	喘息； 神経損傷	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した、プロトコル番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/12/16、60歳の女性被験者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、3回目追加免疫、0.3ml 単回量、60歳時）を右の三角筋に筋肉内接種した。</p> <p>被験者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「気管支喘息」（継続中）；</p> <p>「神経損傷」（継続中か不明）</p> <p>被験者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/02/24、コミナティ（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、1回目、単回量、0.3mL、59歳時、筋肉内、左の三角筋）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/03/19、コミナティ（ロット番号 EP2163、使用期限 2021/05/31、2回目、単回量、0.3mL、59歳時、筋肉内、左の三角筋）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/01/23、小腸炎（入院）発現、転帰「回復」（2022/02/20）。</p>
-------	-----	-------------	---

被験者は小腸炎で入院した（入院日：2022/01/23、退院日：2022/01/28、入院期間：5日）。

事象「小腸炎」は、来院および緊急治療室への来院を必要とした。

被験者は以下の検査と処置を受けた：

C-反応性蛋白：（2022/01/28）0.40mg/dl；

腹部超音波検査：（2022/01/26）胃、小腸の拡張なし。

小腸炎の結果として治療的な処置が行われた。

2022/01/23、被験者は胃痛、嘔吐があり、小腸炎にて入院した。絶食、補液にて経過観察。

治療薬は以下の通り：

2022/01/23、YD ソリタ-T1 号輸液 500ml、

2022/01/24 - 2022/01/26、ポタコール R 輸液 500ml、

2022/01/24 - 2022/01/28、YD ソリタ-T3 号輸液 500ml、

絶食のため補液として点滴静注；

2022/01/23 - 2022/01/28、ブドウ糖注射液 5% 100ml、

2022/01/23 - 2022/01/28、ホスホマイシンナトリウム静注用 1g、

小腸炎のため点滴静注；

2022/01/23、大塚生食注 20ml、

2022/01/23、メトクロプラミド注射液 10mg/2ml、

嘔気のため静注。

2022/01/26、腹部超音波検査を実施し、胃、小腸の拡張はなかった。  
経口摂取再開となった。

2022/01/28、CRP は 0.40mg/dL。

2022/01/28、退院。

報告者は、「小腸炎」と BNT162b2 との因果関係は関連なしとした。

追加情報(2022/08/22)：本報告は、プロトコル番号 C4591006 の非介入  
試験の追加報告である。

2021/11/10、インフルエンザワクチンを接種した。

2021/04/23 および 2021/09/09、SARS-CoV-2 検査 (PCR 法) を受け、結  
果は陰性であった。

2022/01/23、SARS-CoV-2 検査 (抗原検査) を受け、結果は陰性であっ  
た。

併用療法は受けなかった。

追加情報：

2 回目接種後 28 日から 2 回目接種後 6 ヶ月までの期間における情報は  
以下の通りであった：被接種者は、観察期間中に妊娠および授乳はし  
ていなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンの接

種はなかった。COVID-19 を発症しなかった。

2 回目接種後 6 ヶ月から 2 回目接種後 12 ヶ月までの情報は以下の通りであった：被接種者は、観察期間中に妊娠および授乳はしていなかった。COVID-19 を発症しなかった。

事象「小腸炎」の重症度は中等度と報告された。本事象の最も可能性の高い事象の原因は「偶発的発現でありワクチンとの因果関係はなし」と報告された。アレルギー歴はなかった。また、1 回目および 2 回目の接種時に妊娠の疑い・授乳はなかった。

20043	免疫性血小板減少症	器質化肺炎； 骨粗鬆症	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001828。</p> <p>2022/02/14 14:00、67歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（3回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明、製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「骨髄異形成症候群（MDS）の2次性器質化肺炎」（継続中）、メモ：髄異形成症候群（MDS）の2次性器質化肺炎；</p> <p>「骨粗鬆症」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレドニン [プレドニゾロン]（継続中）；</p> <p>ボナロン、骨粗鬆症のため（継続中）；</p> <p>ネキシウム [エソメプラゾールマグネシウム]；</p> <p>バクタ、器質化肺炎のため（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/02/18 発現、転帰「未回復」、「ITP」と記載された。</p> <p>患者は、免疫性血小板減少症のために入院した（開始日：2022/03/16、退院日：2022/04/05、入院期間：20日）。</p>
-------	-----------	----------------	--

臨床経過：

2022/02/28（ワクチン接種の4日後）、患者は特発性血小板減少性紫斑病（ITP）を発症した。

事象の経過は以下の通りであった：

02/18、血小板 20,000 と低下を指摘された。

03/16、IPF は 10。低補体血症、血小板凝集や大型化なし。

RDW は特記事項なし（np）。PLT は、20,000 であった（ただし、新型コロナウイルスワクチン接種直後）。

患者は、精査目的で来院した。PLT は 3,000。骨髄検査が行われ、患者は入院した。

プライバシー大学のプライバシー医師に相談。「ファイザーやモデルナワクチンで、ワクチン誘発性免疫性血栓性血小板減少症（VITT）の国内報告はない、ワクチン接種をきっかけに発症したITPが最も疑われる。ステロイド反応例が多い」。

骨髄検査の結果に基づいて、患者はITPとみなされ治療を受けた。骨髄検査上はITPに矛盾しなかった。

2022/03/16-20、IVIg と PSL 30、しかし無効、FOB 陽性。

血小板濃縮液（PC）輸血：03/16-22、25、28、30。

03/21、レボレード 25mg。

03/24、レボレード 50mg。

03/30、PLT 25,000。

04/04、PLT 56,000。骨盤MRI np。腹部エコー np。

04/05、患者は退院した。

04/08、PSL20mg に減量が考慮された。

2022/04/05、事象の転帰は、未回復であった。

患者は以下の検査と手順を経た：

骨髓生検：（2022/03/16）I T P に矛盾しない；

血液検査：（2022/03/16）10；

腹部磁気共鳴画像：（2022/04/04）np；

便潜血：（2022/03/16）陽性；

血小板数：（2022/02/18）20,000；（2022/03/16）3000；（2022/03/30）25000；（2022/04/04）56000；

赤血球分布幅：（2022/03/16）np、メモ：（特記事項なし）；

超音波スキャン：（2022/04/04）np。

免疫性血小板減少症の結果として、治療的な処置がとられた。

報告薬剤師は、本事象を重篤（2022/03/16 から 2022/04/05 まで入院）と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

否定できない被疑薬。本当に被疑薬かどうかははっきりしない。

COVID-19ワクチンのためのバッチ/ロット番号-製造販売業者  
不明は要請されており、入手次第提出する。

追加情報（2022/08/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は  
期待できない。

20055	低酸素症; 間質性肺疾患	無為; 胃炎; 脳梗塞; 高脂血症; 高血圧	<p>本症例は、規制当局を経由し連絡可能な報告者（医師）から入手した以下の文献源による自発報告である：「Anti-melanoma differentiation-associated gene 5 antibody-positive interstitial lung disease after vaccination with COVID-19 mRNA vaccines.」, J Rheumatol, 2022; pgs: jrheum.220259, DOI:10.3899/jrheum.220140。</p> <p>規制当局受付番号: v2210001403 (PMDA)。</p> <p>2021/06、82歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、初回単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）、2021/07、2回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）をいずれも筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高脂血症」（継続中かどうか不明）；「脳梗塞後遺症に伴う意欲低下」（継続中かどうか不明）；「高血圧症」（継続中かどうか不明）；「胃炎」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：ベザフィブラート、高脂血症のため経口にて服用、終了日：2021/09/25；ニセルゴリン、脳梗塞、意欲低下のため経口にて服用、終了日：2021/09/25；カンデサルタン、高血圧症のため経口にて服用、終了日：2021/09/25；マーズレン[アズレン・ナトリウムスルホン酸塩；レボグルタミド]、胃炎のため経口にて服用、終了日：2021/09/25。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>間質性肺疾患（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2021//08（被疑薬製品投与8週後）、転帰「死亡」、「抗MDA5抗体陽性間質性肺炎」と記載された；</p> <p>低酸素症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「低酸素血症が増悪」と記述された。患者は、間質性肺疾患のために入院した（入院日：2021/09/26、退院日：2021/10/17、入院期間：21日間）。</p>
-------	-----------------	------------------------------------	---

事象「抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎」は来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase increased (7-23): (日付不明日) 38 IU/l; Antinuclear antibody (normal high range 40): (日付不明日) 1:80; Blood creatine phosphokinase (59-248): (2021/09/26) 451 IU/l; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/09/26) 644 IU/l; 血液検査: (不明日) 結果不明; 体温(2021/09/26)摂氏 38 度; Cell marker (normal high range 32): (日付不明日) 1550; (2021/09/26) 1500; コンピュータ断層撮影: (不明日) 結果不明; C-reactive protein (0-0.14): (日付不明日) 8.07 mg/dl; Encephalitis: (2021/09/27) 陰性;肺高分解能コンピュータ断層撮影: (日付不明日) GGA と湿潤影を示した, notes:両肺下葉に; KL-6 (105.3-401.2): (2021/09/26) 1394 IU/ml; 生化学検査: (不明日) 結果不明; Nucleic acid test:(2021/09/26) 陰性; Oxygen saturation: (日付不明日) 88 %, notes:リザーバマスクを介した酸素 11 L/分時の呼吸; examination: (日付不明日) 皮膚筋炎特異的皮疹, notes: (ゴットロン丘疹,ゴットロン徴候と爪郭部異常); Polymerase chain reaction: (2021/09/26) Negative, notes: 呼吸器系ウイルスに対する PCR 検査; 呼吸数: (2021/09/26)28 回/分; SARS-CoV-2 test (正常高値 1.0): (2021/09/26) <0.6、注記: 正常低値はなし; SARS-CoV-2 test: (2021/09/26) Negative; (2021/09/26) negative; Serum ferritin (22-322): (日付不明日) 406 ng/ml。

間質性肺疾患の結果として治療的な処置がとられた。

患者の死亡年月日は、2021/10/17 であった。

報告された死因: 「2021 年 8 月から 10 月にかけて抗 MDA5-ILD が 4 例に発現した」、「低酸素血症が増悪」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過は提供された：

2021/06 と 2021/07、患者はワクチンを接種した。

2021/08 下旬、患者は乾性咳嗽を発現した。

2021/09 中旬、患者は労作性呼吸困難を発現した。

2021/09 下旬、患者は病院を受診した。両側肺野の湿潤影と皮膚筋炎特異的皮疹を認めた。低酸素血症、KL-6 の上昇を認めた。SARS-CoV-2 検査等により、COVID-19 の可能性は否定された。抗 MDA5 抗体は、(index)1550 と高値であった。これらの結果に基づき、患者は抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎と診断された。患者は、高用量ステロイドとタクロリムスにより治療された。ADL 自立度は自立していた。患者は、嚥下/摂取可であった。患者が他の病歴をもっていたかどうかは不明であった。家族歴があったかどうかは不明であった。

2021/08 の終わりに、患者は抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎を発現した。報告者は、事象を重篤と分類した(死亡、生命を脅かす、2021/09/26 から 2021/10/17 まで入院、永続的/顕著な障害/機能不全、医学的に重要な事象)。ワクチン接種後に発症していることから、関連している可能性はあるが、本症例で因果関係を証明することはできないため、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

2021/10/17、事象の転帰は死亡であった。

事象のための治療は、ステロイド、タクロリムス、シクロホスファミド点滴であった。剖検は、遺族の意思により行われなかった。

調査項目は、以下の通りであった：救急要請日時は、2021/09/26 であった。救急隊到着時刻は、2021/09/26 であった。搬送手段は、救急車であった。搬送中の経過及び処置内容は酸素投与であった(マスク、10L/min)。病院到着時刻は 2021/09/26、08:40 であった。到着時の身体所見は SpO<sub>2</sub> 88%、呼吸数 28 回/分、体温 摂氏 38.0 度であった。治療内容は輸液であった。検査は血液検査、生化学検査、SARS-CoV-2 抗原検査、胸腹部 CT が実施された。死亡確認日時は 2021/10/17、11:20 であった。死亡時画像診断は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)は、抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎が急速に進行し、各薬剤への治療反応性がなく、低酸素血症が増悪し死亡に至ったとのことであった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)は、ワクチン接種後に抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎を発症したことから、関連を否定することはできないとのことであった。

報告者のコメント：我々の病院で、2021 年 8 月から 10 月にかけて、4 例の同様の症例を経験した。日本での COVID-19mRNA ワクチンキャンペ

ーン前と比較して、抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎の発症頻度が高い可能性が考慮され、BNT162B2（コミナティ）と事象との因果関係が否定できなかった。当院での経験をまとめ、「The Journal of rheumatology」に報告した。

事象評価：

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）：死因は、抗 MDA5-ILD と考えられる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：論文中に記述された。（報告のとおり）

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/07/20）：

新たな情報は、連絡可能な医師から入手した追跡調査の回答である。

更新された情報は以下の通り：

レター送付先報告者が追加された。患者のイニシャルが追加された；剖検結果が更新された；臨床検査値が更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手次第報告する。

追加情報（2022/08/10）：本報告は、再調査書に応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新情報は、更新に従って以下の通りにされる：関連する病歴が更新された（高脂血症、脳梗塞後遺症に伴う意欲低下、高血圧症、胃炎）、被疑薬情報が更新された（1回目と2

回目の投与経路)、併用薬が追加された；事象が更新された（重篤性基準、入院開始日と終了日、死亡日）。

追加情報（2022/08/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20059	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>浮腫；</p> <p>腎障害；</p> <p>腫脹；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>慢性胃炎；</p> <p>糖尿病；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>肝障害</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001776。</p> <p>2022/02/23、65歳の男性患者は、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、65歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）、注記：加療中；</p> <p>「肝障害/肝障害」（継続中か不明）、注記：加療中；</p> <p>「萎縮性胃炎」（継続中か不明）；</p> <p>「糖尿病性腎症」（継続中か不明）、注記：加療中。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/06/26（接種日）、コミナティ（1回目、他院にて接種）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>2021/07/17（接種日）、コミナティ（2回目、他院にて接種）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02、頸部痛（非重篤）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/02、頭痛（非重篤）発現、転帰「不明」、「後頭部の痛み」と記載された；</p> <p>2022/02、関節痛（非重篤）発現、転帰「不明」、「肩の痛み」と記載された；</p> <p>2022/02、腫脹（非重篤）発現、転帰「不明」；</p>
-------	--	--	--

2022/02/25、ネフローゼ症候群（障害、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「糖尿病性腎症ネフローゼによる透析への移行」と記載された；

2022/02/28、浮腫（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/02/28、腎障害（障害）発現、転帰「不明」、「腎障害/腎機能低下」と記載された；

2022/02/28、倦怠感（非重篤）発現、転帰「不明」。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

2022/02/25、血中アルブミン：高値；

2022/02/25、血中クレアチニン：1.19、注記：高値；

2022/02/23、体温：摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前；

2022/02/25、尿蛋白：3+。

ネフローゼ症候群、腎障害、倦怠感、浮腫のための治療処置は施されなかった。

臨床経過：

接種時、患者の年齢は 65 歳であった。接種前の体温は摂氏 36.1 度であった。家族歴は特記すべきものはなかった。予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に「糖尿病、糖尿病性腎症、肝障害で加療中」と記載されていた。医療機関に報告書 2 枚目は送信不可と確認済であった。症状は倦怠感、むくみ、後頭部の痛み、頸部の痛み、肩の痛みであった。発現日時は 2022/02 の不明日であった。

報告医師のコメントは以下の通り：

患者は、1 回目及び 2 回目のワクチン接種を他院にて受けた。そして、報告者の病院にて 3 回目のワクチン接種を受けた。

2022/02/25、患者が定期受診のための来院時に、だるさを訴えた。

血液検査により、異常値が認められた。

2022/02/28、患者より「むくんだ、だるい」との訴えがあり、検査値も腎機能低下を認めたため、患者はプライバシー病院を受診した。

その後、腎機能悪化、人工透析に至った。

プライバシー医師により、糖尿病性腎症ネフローゼと診断された。

追加情報（2022/07/06）：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/08/09）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）経由で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。PMDA 受付番号：v2210001776。

更新された情報：

接種時年齢、検査情報、病歴、新たな事象「腫脹、後頭部の痛み、頸部の痛み及び肩の痛み」、及び臨床経過の詳細。

20060	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>タバコ使用者；</p> <p>入院；</p> <p>全身性強皮症；</p> <p>皮膚筋炎；</p> <p>筋力低下；</p> <p>結合組織障害；</p> <p>胸部損傷；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である："Evaluation of Anti-Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Antibody Levels in Coronavirus Disease Breakthrough Infection During Immunosuppressive Therapy in a Patient with Connective Tissue Disease-Related Interstitial Lung Disease", Modern rheumatology case reports, 2022; DOI:10.1093/mrcr/rxac052.</p> <p>67歳の男性患者は、COVID - 19免疫のためBNT162b2（1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、およびBNT162b2（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「結合組織病関連間質性肺疾患」（継続中）；</p> <p>「入院」（継続中か不明）；</p> <p>「胸部外傷」（継続中か不明）、備考：当院入院の1年前；</p> <p>「慢性間質性肺疾患」（継続中か不明）；</p> <p>「皮膚筋炎」（継続中か不明）；</p> <p>「喫煙」（継続中か不明）、備考：タバコ5本/日、18～26歳時；</p> <p>「全身性硬化症」（継続中か不明）；</p> <p>「アルコール摂取」（継続中か不明）、備考：アルコール摂取として、機会飲酒があった；</p> <p>「ゴットロン丘疹」（継続中か不明）；</p> <p>「四肢の軽度筋力低下」（継続中か不明）、備考：入院の12週間前に発現した。</p> <p>患者の家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「COVID - 19（患者の義母および息子）」（継続中か不明）、備考：RT-PCR検査で確認され、家族間感染が示された。</p>
-------	-------------------------------------	---	---

併用薬は以下を含んだ：

タクロリムス、使用理由：間質性肺疾患。

過去の薬剤歴は以下を含んだ：

プレドニゾン、使用理由：結合組織病関連間質性肺疾患、備考：40mg/日、入院の8ヵ月前。PSLの投与量は、26.5mg/日まで漸減した；オメプラゾール；トリメトプリム/スルファメトキサゾール；アレンドロネートナトリウム水和物。

以下の情報が報告された：

予防接種の効果不良（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、COVID-19（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、両事象とも被疑薬投与から44日間潜伏後、転帰「不明」、両事象とも「RT-PCR test was conducted using his nasopharyngeal swab sample to detect SARS-CoV-2/The test result was positive and the patient was diagnosed with COVID-19」と記述された。

結合組織病関連間質性肺疾患（CTD-ILD）に対する免疫抑制療法中、重症コロナウイルス性疾患（COVID-19）肺炎および重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（SARS-CoV-2）mRNA ワクチンブレイクスルー感染を認めた患者が報告された。

患者は、維持療法としてグルココルチコイドとタクロリムス（TAC）を併用した。

COVID-19肺炎発現時、2回目のSARS-CoV-2 mRNA ワクチン（BNT162b2）接種後であったにもかかわらず、血清の抗-SARS-CoV-2-IgG 抗体値は極めて低値であった。COVID-19肺炎に対する治療後、抗-SARS-CoV-2-IgG 抗体値は上昇した。これらの結果は、免疫細胞における中和抗体の産生能力の欠如を示した。

入院の44日前、患者は1回目のBNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチン接種を受け、入院の23日前、2回目の接種を受けた。

ワクチン接種時も、TACは継続した。

入院の6日前、患者は乾性咳嗽を発現した。

入院の2日前、患者は摂氏37度の発熱を呈した。SARS-CoV-2を検知するため、上咽頭スワブ検体を用いてRT-PCR検査を施行した。検査結果は陽性（Ct値：17.98）で、患者はCOVID-19と診断され、入院した。

2回目のBNT162b2 mRNAワクチン接種から17日目、患者は咳嗽を発現し、2回目のワクチン接種から23日目、COVID-19（SARS-CoV-2 デルタ株）と診断された。

その後、入院直後に重症化した。

患者のSARS-CoV-2感染は2回目のCOVID-19ワクチン接種後に発現したため、ブレイクスルー感染と考えられた。

本症例では、血清内における抗-SARS-CoV-2抗体値は、COVID-19診断時点で15.5AU/mlであり、これは2回目のワクチン接種後の平均的な抗-SARS-CoV-2抗体値よりも著しく低値であった。これらの結果により、ワクチンを2回接種した後であっても、免疫細胞による特定の抗体産生が欠如していることが示唆された。

ワクチン接種後に血清内の抗-SARS-CoV-2-IgG抗体値が低下する作用機序は、TACとグルココルチコイドの併用等、免疫抑制剤に起因する可能性がある。

これまでに、ブレイクスルー感染を経験した自己免疫疾患を有する患者の症例で、SARS-CoV-2に対する不十分な体液性応答に関連していたという報告があった。

2回目のワクチン投与による抗-SARS-CoV-2力価の顕著な上昇はなかったが、本症例において、COVID-19に対する治療後、血清の抗-SARS-CoV-2抗体値は時間の経過とともに徐々に上昇したことから、グルココルチコイドとTACを服用中であったもののSARS-CoV-2感染に対する免疫反応は十分にあった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Aldolase: 7.7 IU/l; 抗体検査: 陽性; COVID-19感染後、時間の経過とともに上昇した; 肺生検: 炎症性細胞の間質浸潤を認めた、備考: 細胞、リンパ球主体、肺胞中隔の肥厚を伴う線維化; 皮膚生検:

全身性硬化症; Blood bicarbonate: 22.9 mmol/L; Blood creatinine: 1.2 mg/dl; Blood gases: pH 7.44, 備考: 動脈血酸素分圧 68.1 mmHg、動脈血二酸化炭素分圧 33.1 mmHg、重炭酸塩値 22.9 mmol/L; Blood immunoglobulin G: 644 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase: 508 IU/l; 血圧測定: 132/95 mmHg; Body mass index: 21.5; 体温: 摂氏 36.7 度, 備考: 摂氏; 摂氏 37 度, 備考: 発熱; Computerised tomogram: 網状影, 備考: 両肺基底部分で末梢部優位; 間質性陰影は改善; 不均一に散見されるびまん性すりガラス影を認めた, 備考: 両肺にすりガラス影; C-reactive protein: 15.5 mg/dl; Drug trough level: 11.0 ng/ml; Fibrin D dimer: 1.5 mg/ml; 吸入酸素濃度: 酸素投与量は 40 L/分、併せて、備考: 高流量鼻カニユラ酸素療法で吸入酸素濃度 80%; 50%で患者自身が抜管; Glomerular filtration rate: 48.0, 備考: mL/min/1.73 m<sup>2</sup>; Haemoglobin: 16.3 g/dl; Heart rate: 93, 備考: /min; Interferon gamma level: 53.1 pg/mL; Interleukin level: 34.5 pg/mL; forced volume capacity: 47.2 %; 意識レベル: 清明; sialylated carbohydrate antigen KL-6 level: 768 IU/ml; 17.98; Lymphocyte count: 550 /mm<sup>3</sup>; 上咽頭スワブ: 陽性, 備考: SARS-CoV-2; Oxygen saturation: 95 %; 87 %, 備考: 室内気; 95 %, 備考: 5 L/分の酸素マスク使用で数値上昇; PCO<sub>2</sub>: 33.1 mmHg; pH body fluid: 7.44; 身体検査: 筋肉の所見なし; Platelet count: 19.2, 備考: x10<sup>4</sup>/uL; PO<sub>2</sub>: 68.1 mmHg; Red blood cell sedimentation rate: 37, 備考: mm/h; Respiratory rate: 24, 備考: breaths/min; SARS-CoV-2 抗体検査: 15.5, 備考: 1 日目、単位 AU/mL, 10 AU/mL 超で陽性、10 AU/mL 未満で陰性; 20.7, 備考: 2 日目, unit: AU/mL; 46.7, 備考: 3 日目, 単位: AU/mL; 99.1, 備考: 4 日目, 単位: AU/mL; 241.0, 備考: 5 日目, 単位: AU/mL; 371.8, 備考: 6 日目, 単位: AU/mL; 671.2, 備考: 7 日目, 単位: AU/mL; 886.6, 備考: 8 日目, 単位: AU/mL; 1027.3, 備考: 9 日目, 単位: AU/mL; 1095.2, 備考: 10 日目, 単位: AU/mL; 1097.2, 備考: 11 日目, 単位: AU/mL; 1145.2, 備考: 12 日目, 単位: AU/mL; 1187.8, 備考: 13 日目, 単位: AU/mL; 1558.9, 備考: 14 日目, 単位: AU/mL; 1567.5, 備考: 15 日目, 単位: AU/mL; 1649.8, 備考: 16 日目, 単位: AU/mL; 1759.8, 備考: 17 日目, 単位: AU/mL; 1824.1, 備考: 18 日目, 単位: AU/mL; SARS-CoV-2 検査: 陽性; Serum ferritin: 1358 ng/ml; 歩行試験: 6, 備考: 6 分間歩行; White blood cell count: 11700 /mm<sup>3</sup>; 全ゲノム配列: SARS-CoV-2 デルタ株に感染。

COVID-19の結果として、治療的処置がとられた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第

提出される。

追加情報（2022/08/24）：本追加報告は、追跡調査の試みにもかかわらず、ロット/バッチ番号が入手できないことを通知するために提出する。追跡調査は完了しており、これ以上の情報は期待できない。

<p>20070</p>	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; 適応外使用; COVID-19 の疑い</p>	<p>本症例は、製品品質グループを介して連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : 169431。報告者は患者である。</p> <p>67 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を、 2021/06/19（1 回目、単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、 2021/07/10（2 回目、単回量、ロット番号：FC8736、使用期限：2021/09/30）に接種した； 2022/02/03、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン mrna（mrna 1273）（モデルナ COVID-19 ワクチン、3 回目追加免疫、バッチ/ロット番号:不明、単回量）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/03 いずれも発現、ワクチンの互換(医学的に重要)、適応外使用(医学的に重要)、転帰「不明」、いずれも「患者は、1 回目 2021/06/19 コミナティ、2 回目 2021/07/10 コミナティ、3 回目 2022/02/03 モデルナを接種した」と記載された。</p> <p>2022/04/22 いずれも発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、いずれも「新型コロナウイルスに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は新型コロナウイルスに感染していた、事象の転帰は回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、2021/06/19 に 1 回目コミナティ、2021/07/10 に 2 回目コミナティ、2022/02/03 に 3 回目モデルナを接種した。</p> <p>2022/04/22、患者は新型コロナウイルスに感染した。現在、症状は回</p>
--------------	---	--

復している。

4 回目の接種はどのぐらいの間隔を空けて接種すればいいのか。

コロナに感染して抗体が出来ているかもしれないので、4 回目接種をする必要があるのか。

結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如についてはすでに調査された。当該バッチの出荷後 6 ヶ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために測定管理室に送られなかった。すべての分析結果は確認され、予め定められた範囲内であった。当該 PR ID の調査の結果、以下の結論となった：参考 PR ID 6099040。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19VACCINE」の苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FC8736 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/11）：本報告は、製品品質グループからの調査結果の追加報告である。更新された情報は以下の通り：「バッチおよびロットを検証し、規格内であることを確認した」にチェックを入れ、薬効欠如の転帰を更新し、製品品質グループの調査結果を報告した。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正:</p> <p>本追加情報は、前報の修正報告である:</p> <p>以下の前報情報が更新された:</p> <p>モデルナ COVID-19 ワクチンを被疑薬に追加した; ワクチンの互換を関連のある病歴から削除した; ワクチンの互換と適応外使用を事象に追加した。</p>
20071	<p>尿閉;</p> <p>振戦;</p> <p>血尿</p>	<p>脊柱管狭窄症</p>	<p>本報はファイザー代表者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/20、女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ:</p> <p>「脊椎間狭窄症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため;</p>

COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者：不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/05/02 発現、血尿（非重篤）、転帰「不明」；

2022/05/02 発現、振戦（非重篤）、転帰「不明」、「振戦（パーキンソン病から来るものではない）」と記述された；

2022/05/02 発現、尿閉（医学的に重要）、転帰「不明」。

事象「尿閉」、「血尿」は医療機関の診療が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

ウロダイナミクス測定：（2022/05/02）異常所見を確認した、注記：残尿 500ml。

臨床経過：

2022/05/02、血尿、尿閉で来院した。

その後、振戦の症状（パーキンソン病から来るものではない）が発現し、残尿が 500ml あった。

ウロダイナミクスが実施され、異常所見が確認された。

重篤性と事象の因果関係は提供されなかった。

BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20077	尿閉	<p>パーキンソン病；</p> <p>脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>85歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「パーキンソン病」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「脊椎管狭窄症」（継続中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>尿閉（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>ウロダイナミクス検査：異常所見が確認された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ウロダイナミクスを実施し、異常所見が確認された。</p> <p>事象は、尿閉と報告された。事象の転帰は不明であった。事象に対する処置は不明であった。</p> <p>報告者は、重篤性および因果関係に関する評価を提供しなかった。</p> <p>報告者は、泌尿器学会にて報告する予定。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際には提出する。</p>
-------	----	-------------------------------	---

			追加情報（2022/08/16）；再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
20081	<p>グリコヘモグロビン増加；</p> <p>四肢痛；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>筋膜炎；</p> <p>過敏症；</p> <p>関節痛</p>	<p>外科手術；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001416（PMDA）。</p> <p>2022/03/26 14:00、58歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/07/31、単回量）の3回目（追加免疫）を筋肉内接種した(58歳時)。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）。</p> <p>患者の家族歴は以下の通り：</p> <p>「心臓弁膜症でカテーテル手術」（継続中か不明）、注記：患者の父；「心臓弁膜症でカテーテル手術」（継続中か不明）、注記：患者の父。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>トラゼンタ内服、糖尿病のため（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FC9909、使用期限：</p>

2021/09/30、筋肉内)、投与日:2021/07/15、COVID-19 免疫のため;

コミナティ(2回目、単回量、ロット番号:FC9909、使用期限:

2021/09/30、筋肉内)、投与日:2021/08/05、COVID-19 免疫のため;

更新された情報は以下の通り:

2022/03/27、筋膜炎(非重篤)発現、転帰「軽快」、「両下肢筋膜炎」と記載された;

2022/03/27 09:00、関節痛(医学的に重要)発現、転帰「軽快」;

2022/03/27 09:00、過敏症(医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「ワクチン接種後の自己免疫反応(アレルギー反応)を疑った」と記載された;

2022/03/27 09:00、四肢痛(医学的に重要)発現、転帰「軽快」、「両下肢後面痛」と記載された;

2022/03/27 09:00、発熱(医学的に重要)発現、転帰「軽快」;

2022/06/10、グリコヘモグロビン増加(非重篤)発現、転帰「軽快」、「HbA1c 6.9%、軽度上昇」と記載された;

筋肉痛(医学的に重要)、疼痛(医学的に重要)、すべて2022/06/10発現、転帰「軽快」、すべて「両大腿、下腿後面の筋自発痛、把握痛」と記載された。

事象「ワクチン接種後の自己免疫反応(アレルギー反応)を疑った」、「発熱」、「関節痛」、「両下肢後面痛」と「両大腿、下腿後面の筋自発痛、把握痛」は来院を必要とした。

患者は以下の検査及び処置を受けた:

血液検査:(2022/06/10)採血上、特筆すべき所見はなかった;

体温:(2022/03/26)36.5度、注記:ワクチン接種前;

グリコヘモグロビン:(2022/06/10)6.9%、注記:軽度上昇;

磁気共鳴画像：

(2022/06/10) 両側筋膜肥厚、注記：脂肪抑制画像で内転筋、内側広筋；

(2022/06/17) 両側内転筋筋膜肥厚、注記：大筋、内側広筋。

過敏症、発熱、関節痛、四肢痛、筋肉痛、疼痛、筋膜炎、グリコヘモグロビン増加の結果として治療処置がとられた。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：経過欄を編集した。

臨床経過：

転帰は軽快であった。副腎皮質ステロイド点滴パルスの治療を受けた。

2021/07/15 および 2021/08/05、患者は COVID-19 免疫のため 1、2 回目の bnt162b2 ( コミナティ、注射剤、ロット番号 FC9909、使用期限 2021/09/30、単回量 ) を筋肉内接種した。

3 回目の投与経路は筋肉内であった。組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク ( および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク ) に起因する追加免疫のための投与である。

事象発現前の 2 週間以内の併用薬は、トラゼンタ ( 内服、糖尿病のため、開始日不明、継続中 ) であった。

2021/03/27、発現時刻不明、患者は両下肢筋膜炎を発現、報告者は本事象を非重篤と分類し、本事象と BNT162b2 ( 翌日に発現している ) は関連ありと評価した。

2022/06/10：採血：HbA1c 6.9%、軽度上昇。

2022/06/10、両下肢後面痛が遷延しており、当科外来紹介。

神経学的に、両大腿、下腿後面の筋自発痛、把握痛があった。筋力低

下、感覚障害はなかった。採血では特記所見はなかった。

しかし、大腿磁気共鳴画像（MRI）で、脂肪抑制画像で両側内転筋、内側広筋筋膜肥厚を認めた。

ワクチン接種後の自己免疫反応（アレルギー反応）が疑われた。

2022/06/17（大腿MRI）：両側大内転筋、内側広筋筋膜肥厚。

2022/06/21、2022/06/24、2022/06/27、副腎皮質ステロイド剤点滴にて症状軽減した。

追加情報（2022/07/20）：

新たな情報は、連絡可能な同医師からの自発追加報告で追跡調査の回答である：

報告者情報；患者イニシャル；関連する病歴；ワクチン接種歴；臨床検査値；3回目接種の投与経路；併用薬；新しい事象（筋膜炎/グリコヘモグロビン増加）が追加され、経過欄が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の修正報告である。

大腿MRIの臨床検査値も修正されている。

臨床情報の事象日付が更新された、事象下肢筋肉痛と疼痛の報告用語が更新された。臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20082	尿閉	良性前立腺肥大症	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>80 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「前立腺肥大症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明、注射液、投与経路：不特定）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>尿閉（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>ウロダイナミクス：異常所見。</p> <p>尿閉の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>日付不明、患者は以前、COVID - 19 免疫のため COVID - 19 ワクチン（製造販売業者不明、注射液、初回、単回量、投与経路不明）を接種した。</p>
-------	----	----------	--

日付不明、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、2回目、単回量、投与経路不明）を接種した。

臨床経過の詳細は次の通り：

重篤性と因果関係：

日付不明（2回目接種後）、上記の事象を発現した。自己導尿を行った。

患者は救済措置を申請するとの事であった。

医師は、排尿機能学会にて報告するとの事であった。

ウロダイナミクスを実施し、異常所見を確認した。

処置は、不明であった（報告のとおり）。

事象の転帰は、提供されなかった。

事象の重篤性と因果関係は、提供されなかった。

追加情報（2022/08/16）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20085	リンパ球数減少；  発熱；  眼瞼浮腫；  眼瞼腫脹；  紅斑；  蕁麻疹；  血管浮腫；  視力障害；  顔面浮腫		本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001400。  2022/05/27 10:00、19歳の男性患者は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を 19 歳時に接種した。  患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  COVID-19 免疫のため Covid-19（一回目、製造販売業者不明）；  COVID-19 免疫のため Covid-19（二回目、製造販売業者不明）。  以下の情報が報告された：  紅斑（入院）、2022/05/27 発症、転帰「軽快」、「全身の発赤/上半身、両上肢発赤」と記載された；  発熱（入院）、2022/05/27 発症、転帰「軽快」；  血管浮腫（入院、医学的に重要）、2022/05/27 18:00 発症、転帰「軽快」、「血管性浮腫（全身性）」と記載された；  リンパ球数減少（入院）、2022/05/29 発症、転帰「軽快」、「リンパ球は実数で 660 まで低下（相対的）」；  顔面浮腫（入院）、2022/05/29 04:00 発症、転帰「軽快」；  眼瞼浮腫（入院）、2022/05/29 04:00 発症、転帰「軽快」、「右眼瞼浮腫」と記載された；  視力障害、2022/05/31 発症、転帰「軽快」、「開眼困難」と記載された；  蕁麻疹（入院）、2022/05/31 発症、転帰「軽快」、「手根に膨疹」と記載された；  眼瞼腫脹（入院）、2022/05/31 発症、転帰「軽快」、「左眼瞼が腫れ
-------	--	--	---

る」と記載された。

患者は、血管浮腫、紅斑、発熱、顔面浮腫、眼瞼浮腫、眼瞼腫脹、視力障害、蕁麻疹、リンパ球数減少のために入院した（開始日：2022/05/29、退院日：2022/05/30、入院日数：1日）。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

リンパ球数：（2022/05/29）660 まで減少。

治療処置は、血管浮腫、顔面浮腫、顔面浮腫、眼瞼腫脹、視力障害、蕁麻疹のために実施された。

臨床経過：

2022/05/27 10:00（ワクチン接種の日）、患者は covid-19 免疫のため三回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明）を接種した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/05/27、午前 10 時接種、同日夕から全身の発赤と発熱を発現した。

2022/05/27、午後 18 時頃、顔面浮腫、血管性浮腫（全身性）、リンパ球数減少（相対的）を発現した。

05/28、一旦解熱したが再度発熱した。

05/29 AM4 時、顔面浮腫、上半身両上肢発赤、右眼瞼浮腫。ソルメドロール 125mg 投与、改善傾向を認めた。

05/29、リンパ球は実数で 660 まで低下した。

2022/05/29（ワクチン接種 2 日後）、患者は入院した。

2022/05/30、退院した。

2022/05/31、再度顔面浮腫、今度は左眼瞼がひどく腫れ、開眼困難、手根に膨疹、ルパフィン、オロパタジン投与した。

06/17、事象は軽快した。

報告医師は事象を重篤（2022/05/29 から 2022/05/30 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価された。

報告医師は以下の通りコメントした：

移動性で難治の血管性浮腫。顔面に強く認めたが全身性で分布は散在性である。特有のリンパ球減少を認めた。これほど副作用（反応）の強い医薬品は類例がないと思います。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「顔面浮腫」の発現日付は、2022/05/27 16:00 から 2022/05/29 04:00 に更新された。

「リンパ球数減少」の発現日付は、2022/05/27 16:00 から 2022/05/29 に更新された。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「全身の発熱」は、事象タブで「発熱」に更新された。

			<p>追加情報（2022/08/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20088	<p>心不全； 狭心症； 胸痛</p>	<p>胃癌； 背部痛； 食道癌</p>	<p>本報告は、製品情報センターより連絡不可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>82才の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、4回目(追加免疫)、単回量(0.3ml)、バッチ/ロット番号:不明)を筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「食道癌」(継続中かは不明)、注釈:1回の手術歴あり；「胃癌」(継続中かは不明)、注釈:2回の手術歴あり；「腰痛」(継続中かは不明)、注釈：患者はトラムセットを処方された。</p> <p>併用薬は以下の通り：トラムセット（経口、腰痛のため）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のた</p>

め；

Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（3回目）、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

心不全（医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」；

狭心症（医学的に重要、生命を脅かす）、

胸痛（非重篤）、転帰「不明」、共に「心臓痛（胸痛）」と記載された。

本ワクチンの4回目接種後、10日後のゴルフプレー後に心臓痛(胸痛)症状を訴えた。専門医により検査したところ、心臓の弁膜・冠動脈の所見に問題はなかった。「特発性心不全」の可能性もあった。

患者は、報告病院で BNT162b2 の4回目投与を受けた。患者には腰痛があり、報告病院を受診していた。心疾患のような他のいかなる病気もなかった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

心臓弁膜疾患：異常なし；

冠動脈疾患：異常なし。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）と判断し、事象と BNT162b2 の関連は可能性大と評価した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/07/05）：本報告は、製品情報センターより同医師から入手した自発報告である。

			<p>更新された情報は以下の通り:併用薬(トラムセットを追加)と病歴(腰痛を追加)。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報(2022/08/16):追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20095	<p>ワクチン接種部位 疼痛;</p> <p>四肢痛;</p> <p>発熱;</p> <p>白血球数減少;</p> <p>顆粒球数減少;</p> <p>顆粒球減少症</p>		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号: v2210001443。</p> <p>2022/05/13 16:00、78歳3ヵ月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、3回目追加免疫、単回量、ロット番号: FM7534、使用期限: 2022/10/31、78歳3ヵ月時)を筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴は不明であった。</p> <p>2022/05/13、ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.7 度であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>Covid-19 ワクチン(一次免疫シリーズ完了; 製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。</p>

臨床経過：

2022/05/13 16:00、患者は3回目のワクチン接種を受けた（筋肉内注射）。

2022/05/14 午後、腕の疼痛が増強した。そして摂氏 38.4 度の発熱も発症した。

2022/05/14 14:30、患者は顆粒球減少症（報告のとおり）を発症した。

2022/05/15、解熱した。

2022/05/16、血液検査の結果白血球数が 1000 まで低下、顆粒球数は 530 まで低下していた。

特に治療は行われず、患者は徐々に回復した。

顆粒球減少症、白血球数減少、顆粒球数減少、四肢痛のための治療処置は施されなかった。

発熱のため治療処置が施された。

2022/05/18、事象の転帰は回復した。

臨床経過：2022/08/05 の追加情報で報告された

患者は事象発現前 2 週間以内に併用薬としてピコスルファート（便秘のため、経口、2022/05/01 から 2022/05/01 まで）を投与した。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果は次の通り：

顆粒球数（2022/04/20）結果：1320/uI（正常低値 1500/uI）。

顆粒球数（2022/05/16）結果：530/uI（正常低値 1500/uI）、5 月 14 日より発現。

顆粒球数（2022/05/17）結果：970/uI（正常低値 1500/uI）。

顆粒球数（2022/05/25）結果：1180/uI（正常低値 1500/uI）。

2022/05/14、患者は顆粒球減少症を発現した。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要な事象、他の病院で入院  
2022/04/20 2022/06/01）と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

事象の転帰は回復であった。

事象に対し、コロナールを含む新たな薬剤/その他の治療・処置が必要  
であった。

報告者は、以下の通りにコメントした：

肺炎治療後、リハビリのため紹介され4月20日から他院に入院中であ  
った。

5月13日、病床にてワクチン接種を受けた。

5月14日14:30、接種部位の痛みを訴え、体温摂氏38.4度となった。

5月15日、体温摂氏約37.0度に解熱した。

5月16日、血液検査にて白血球数1000まで低下した。

5月17日（報告のとおり）、分画検査にて顆粒球数530/uIと判明し  
た。

その後は自然に回復した。

5月18～20日、体温摂氏36.0～37.3度。

5月25日以降、体温摂氏37.0度未満であった。

報告医師は、事象を非重篤と判断し、事象とBNT162b2との因果関係は  
評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかつ  
た。

報告医師の意見は以下の通り：

患者は発熱後、カロナールを内服した。翌日、顆粒球減少症が判明した。発症前に投与したのは当該ワクチンとカロナールのみである。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/11）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/05）：本報告は同医師から入手した自発追加報告（再調査依頼への回答）である。

更新情報次の通り：

報告者情報欄に郵便番号を追加した。

ワクチン接種歴に開始日と終了日を追加し、製品をコミナティに更新し、注記を更新した。

顆粒球数の臨床検査値（2022/05/16）を更新した。

顆粒球数の臨床検査値（2022/04/20、2022/05/17、2022/05/25）を追加した。

体温の臨床検査値（2022/05/18、2022/05/19、2022/05/20、2022/05/25）を追加した。

併用薬ピコスルファートを追加した。

事象「顆粒球減少症」のため受けた治療を「はい」に更新し、入院にチェックした。

		<p>事象「発熱」において事象発現時刻を追加し、消失日は削除した。</p> <p>新たな事象「ワクチン接種部位疼痛」を追加した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：</p> <p>経過欄情報の顆粒球数を更新した（2022/04/20：1320/uI、2022/05/16：530/uI、2022/05/25：1180/uI）。</p>
20100	<p>発熱；</p> <p>血栓症</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>69歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、4回目[追加免疫]、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のためCovid-19ワクチン（1回目、製造企業不明、接種経路不明、注射剤）；</p> <p>COVID-19免疫のためCovid-19ワクチン（2回目、製造企業不明、接種経路不明、注射剤）；</p> <p>COVID-19免疫のためCovid-19ワクチン（3回目[追加免疫]、製造企業</p>

不明、接種経路不明、注射剤)。

以下の情報が報告された：

血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「左目の視界の方に一部だけ波のようなゆらゆらが4～5秒見えてすぐ消えた。血栓の可能性もあるのかなと心配されている」と記述された；

発熱（非重篤）、転帰「不明」、「ちょっと微熱」と記述された。

臨床経過：

日付不明、BNT162b2（4回目、単回量、コミナティ、注射剤、接種経路不明）を接種した。

ワクチンを受けた次の日、ちょっと微熱が続いていて、1日寝ていたようであった。

その打った次の日の夜、1回だけ左目の目の方の症状だが、左目の視界の方に一部だけ波のようなゆらゆらが4～5秒見えてすぐ消えたという症状があった。

患者は、次の日の夜も同じような症状が同じ場所に起こったと言っていた。

患者は、血栓の可能性もあるのかなと心配していた。

事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。

事象の転帰は提供されなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請中であり、入手した場合に提出される。

			<p>追加情報（2022/08/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20102	<p>倦怠感；</p> <p>緊張；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>腎機能検査異常</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/06/17、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、65歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「副反応なし」；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「副反応なし」；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、単回量；製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「副反応なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/23、緊張（非重篤）発現、転帰「不明」；</p>

2022/06/23、倦怠感（非重篤）発現、転帰「不明」、「怠い」と記載された；

2022/07、腎機能検査異常（非重篤）発現、転帰「不明」、「eGFR 55.2、尿酸値 7.3（腎機能少し気になる）」と記載された；

肝機能異常（医学的に重要）、転帰「不明」、「肝機能障害」と記載された。

事象「緊張」および「怠い」は、病院受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：(2022/06/03) 32、(2022/06/23) 65、(2022/07) 58；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：(2022/06/03) 44、(2022/06/23) 59、(2022/07) 63；

血液検査：（不明日）肝機能障害；

血中尿酸：(2022/07) 7.3；

- グルタミルトランスフェラーゼ：(2022/06/23) 380、(2022/07) 244；

糸球体濾過率：(2022/06/03) 56.8、(2022/07) 55.2。

臨床経過：

患者は 65 歳 7 ヶ月の女性であった。4 回目接種後、健康診断の際に血液検査をした。自覚症状はなかった。最近、病院に採用就職され、その際の検査で確認された。3 回目まで特に問題なかったが、血液検査は実施していなかった。2 回目の血液検査実施予定で、次の月曜日 2022/07/04、その結果を伺うためアポイントを頂いた。

有害事象は製品の使用後に発現した。

患者は 2022/06/21 より病院勤務。怠い（患者は緊張によるものではないかと言った）。

2022/06/26、症状なし。

コミナティとの因果関係ありと考えられた。

事象は製品の使用後に発現した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

追加情報（2022/07/04）：本報告は、ファイザー医薬情報担当者を通じて連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。更新された情報：患者の年齢、臨床検査値、製品開始/終了日、新たな事象、症例の重篤性。

追加情報（2022/08/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20108	<p>ワクチン接種部位 疼痛；</p> <p>四肢痛；</p> <p>橈骨神経麻痺；</p> <p>運動低下</p>	高尿酸血症	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001420（PMDA）。</p> <p>2021/04/26、67歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明、67歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「高尿酸血症」（継続中）、注記：高尿酸血症用薬（薬名不明）を経口にて使用中。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2021/04/26発現、橈骨神経麻痺（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「左橈骨神経麻痺/外傷性橈骨神経麻痺」と記述された；</p> <p>2021/04/26発現、運動低下（非重篤）、転帰「不明」、「左上腕痛/左手指の動かしにくさ」と記述された；</p> <p>2021/04/26発現、四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「左上腕痛/左手指の動かしにくさ/左上肢疼痛」と記述された；</p> <p>2021/04/26発現、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>事象「左橈骨神経麻痺/外傷性橈骨神経麻痺」は診療所への来院を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：神経伝導検査（2021/05/20）異常なし。</p> <p>橈骨神経麻痺の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	--	-------	---

2021/04/26 午後、患者は1回目のbnt162b2(注射剤、ロット番号入手不可)を接種した。

ワクチン接種時は、接種部位に疼痛があったが左上肢の電撃痛はなかった。同日の夜から左上腕痛、左上肢疼痛となり、3日間ほど続いた。

その後、疼痛は少し減じたが、その後左手指の動かしにくさを自覚した。

2021/05/06(同年)、当院を受診、左第1,2背側のしびれと疼痛あり、左に下垂手あり。外傷性橈骨神経麻痺と診断された。内服加療等を行い、手背の伸展と手指伸展には改善がみられるが、左手の軽度筋力低下や姿勢時振戦、動作時振戦は残存し、左手の巧緻運動の障害がみられた。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下を含んだ:継続中、高尿酸血症用薬(薬名不明)、高尿酸血症にて使用、開始日不明、投与経路経口。

事象に対して受けた関連する他の診断検査や確認検査は以下を含んだ:2021/05/20、神経伝導速度検査を実施し、結果は異常なしであった。

2021/04末頃、発現時刻不詳、左橈骨神経麻痺が生じた。

事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、メチコパール、リボトリールおよびフィコンパの内服を含んだ。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者は発症に至る経緯より推測したことを理由として、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

報告したその他の医療従事者は、以下の通りコメントした:

発症に至る経緯からみて、事象はワクチン接種により生じたものと考えられる。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報（2022/08/03）：追跡調査レターに応じたその他の同医療従事者から入手した新たな情報は以下を含んだ：

報告者情報欄に郵便番号を追加した；関連する病歴；臨床検査値；被疑薬の投与経路；事象橈骨神経麻痺に関して診療所への来院にチェックし、事象転帰を更新した；事象四肢痛の報告用語を更新した；併用治療「はい」にチェックした、および臨床経過。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20110	<p>呼吸困難；</p> <p>嘔吐；</p> <p>多汗症；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心拡大；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋壊死マーカー上昇；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図S T部分上昇；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>血行動態不安定；</p> <p>錯感覚</p>		<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001407（PMDA）。</p> <p>2022/06/10、14歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、14歳時）を接種した。</p> <p>患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/11/26、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）</p> <p>2021/12/17、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与2回目、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、副反応はなかった）。</p> <p>関連する家族歴はなかった。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種をしなかった。</p> <p>患者には、心不全、または駆出率低値歴、基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満の病歴はなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/06/11 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/06/12）；</p> <p>2022/06/11 発現、多汗症（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「発汗」；</p> <p>2022/06/11 発現、錯感覚（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「胸のチクチク感」；</p> <p>2022/06/12 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」；</p>
-------	---	--	---

2022/06/12 発現、胸痛（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「前胸部痛/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」；

2022/06/13 発現、心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、報告事象「急性心筋炎に伴う心機能低下/心筋炎」；

2022/06/13 発現、心機能障害（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「急性心筋炎に伴う心機能低下」；

2022/06/13 発現、心室壁運動低下（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「瀰漫性壁運動低下」；

2022/06/13 発現、心電図 S T 部分上昇（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「I, II, aVF で ST 上昇」；

2022/06/13 発現、心筋壊死マーカー上昇（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「心筋逸脱酵素の上昇」；

2022/06/13 発現、心拡大（入院）、転帰「不明」、報告事象「年齢に比し心肥大があった」；

2022/06/13 発現、血行動態不安定（入院）、転帰「不明」、報告事象「血行動態破綻」；

嘔吐（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「嘔吐、嘔吐症状」；

悪心（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「嘔気」。

患者は、心筋炎、心機能障害、心室壁運動低下、心筋壊死マーカー上昇、心電図 S T 部分上昇、血行動態不安定、心拡大のため入院した（入院日：2022/06/13）。

事象「急性心筋炎に伴う心機能低下/心筋炎」、「前胸部痛/急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」、「発汗」は救急治療室の受診を必要とした。

臨床検査と処置は以下のとおり：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/06/13）61；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/06/13）118；血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/06/13）1048 IU/l、注記：単位 U/L、上昇あり；血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2022/06/13）70 IU/l、注

記：単位 U/L、上昇あり；血中乳酸脱水素酵素：（2022/06/13）325；血液検査：（2022/06/13）心筋逸脱酵素の上昇；胸部 X 線：（2022/06/13）心拡大、注記：年齢に比し心肥大があった；C - 反応性蛋白：（不明日）4.57 mg/dl、注記：単位 mg/dL、上昇あり、検査日は提供されなかった；心エコー図：（2022/06/13）瀰漫性壁運動低下；駆出率：（2022/06/13）40 %；心電図：（2022/06/13）結果は注記の通り；注記：異常所見あり：ST 上昇又は陰性 T 波；（2022/06/13）I, II, aVF で ST 上昇；心臓 MRI 検査：（2022/06/16）異常所見なし、注記：造影なし；トロポニン I：（2022/06/13）15615 ng/ml、注記：単位 ng/mL、上昇あり；心臓超音波検査：（2022/06/13）結果は注記の通り；注記：左室駆出率 40%、異常所見あり；右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）。

#### 臨床経過：

covid-19 感染症予防のため、ワクチン接種を行った、いずれもファイザー製であった。

その翌日（3 回目のワクチン接種 1 日後）、胸のチクチク感があり、発熱、発汗があった。

その翌日（3 回目のワクチン接種 2 日後）、自然解熱したが、前胸部痛、発汗が持続した。呼吸困難があり経口摂取もすすまない状態であった。

2022/06/13（3 回目のワクチン接種 3 日後）、前胸部痛、発汗が持続するため、救急要請され搬送された。心電図前胸部誘導、I, II, aVF で ST 上昇、胸写、年齢に比し心肥大あり、エコー瀰漫性壁運動低下、採血 TnI 15615、CK 1048、AST 118、ALT 61、LDH 325 と心筋逸脱酵素の上昇があった。

2022/06/13、トロポニン I：15615 ng/mL、上昇あり。CK：1048 U/L、上昇あり。CK-MB：70U/L、上昇あり。

CRP：4.57 mg/dL、上昇あり、検査日は提供されなかった。

2022/06/13、心臓超音波検査、左室駆出率 40%、異常所見あり；右室又は左室の、局所又はびまん性の機能異常（例：駆出率低下）。

2022/06/13、心電図検査、異常所見あり：ST 上昇又は陰性 T 波。

16un2022、心臓 MRI 検査、造影なし、異常所見なし。

急性心筋炎に伴う心機能低下から、血行動態破綻する可能性も考えられ集中治療室へ入院管理とした。

事象名は心筋炎として報告された。

事象発現日は、2022/06/13（3回目のワクチン接種3日後）と報告された。

報告された事象「心筋炎」は、劇症型に該当しない。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）と分類し、有害事象は救急治療室および集中治療室の受診を必要とした。

報告医師は、事象を重篤（2022/06/13からプライバシー病院に入院、ICU入室の場合の入院期間：2日）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性については提供されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/08）：本報告は、再調査に応じた連絡可能な同医師から入手した自発的な追加報告である。

更新された情報：臨床検査値（注記、トロポニンIおよびCKの単位を追加、CK-MBおよびCRPを追加。心臓MRI、心臓超音波検査、心電図検査、駆出率を追加。）、事象データ（事象心筋炎の重篤性が生命を脅かすに更新された、事象は救急治療室の受診を必要とした。新たな事象「嘔吐」および「嘔気」が追加された。報告事象「急性発症の胸痛又は胸部圧迫感」が追加された。）

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である：

病歴に「なし」が追加された。

20119	免疫性ニューロパチー		<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種後に多発ニューロパチーを来した 43 歳女性例」、臨床神経学, 2022; 62 巻, 558-562 ページ, DOI:10.5692/clinicalneurology.001750。</p> <p>43 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>免疫性ニューロパチー（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、被疑製品投与の 12 日後、転帰「軽快」、「免疫性の多発ニューロパチー」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Anti-acetylcholine receptor antibody: 陰性; 抗ガングリオシド抗体: 陰性; 抗核抗体: 陰性; 陰性; 陰性; Balance test: 両側に測定障害; 血圧: 158/97 mmHg, 注記: 入院時; Blood test: 正常; 身長: 170 cm, 注記: 入院時; 体温: 36.2, 注記: 単位: 度 (摂氏) 入院時; 凝固検査: 正常; CSF 細胞数: 1 /mm<sup>3</sup>, 注記: 正常; CSF 糖: 56.0 mg/dl; CSF 蛋白: 28.0 mg/dl, 注記: 正常; Electrocardiogram RR interval: 正常; Full blood count: 正常; HbA1c: 5.4 %, 注記: 上昇はなかった; 握力: 右 9 kg /9.5 kg, 注記: 左; 20/17 kg, day X + 4 までに, 注記: 入院後経過; 心拍数: 55, 注記: 単位: 拍/分 入院時; Heel-knee-shin test 異常: 両側に測定障害; 母趾探し試験: 正常; 優位なビリビリするような異常感覚があり, 注記: 両上下肢と体幹部に左上肢、右上肢、体感、下肢の順で、両手掌に痛み; 偽性アテトーゼがあり, 注記: 感覚系では; 両側ともに軸の 注記: 回内回外試験はぶれがあり; 注記: 左優位; 検査所見: 自己免疫性の多発ニューロパチーと診断した、注記: ワクチン接種による; 筋力異常: 頸部、注記: 屈筋、上肢の遠位から近位筋、下肢の近位筋肉に MMT4 レベルの筋力低下があり、握力は右 9 kg 左 9.5 kg だった。四肢の深部腱反射は消失していた。感覚系では、偽性アテトーゼがあり; Nerve conduction studies: 19.4, 注記: 単位: mv Day 1 L.Median; 21, 注記: 単位: mv Day 1 L.Ulnar; 22.8, 注記: 単位: mv Day 1 L.Tibial; 14.5, 注記: 単位: mv day 15 L.Median; 18.9, 注記: 単位: mv day 15 L.Ulnar; 17, 注記: 単</p>
-------	------------	--	---

位: mv day 15 L.Tibial; 13, 注記: 単位: mv day 94 L.Median; 15.7, 注記: 単位: mv day 94 L.Ulnar; 18.8, 注記: 単位: mv day 94 L.Tibial; 3.4, 注記: 単位: ms Day 1 L.Median; 2.8, 注記: 単位: ms Day 1 L.Ulnar; 4.4, 注記: 単位: ms Day 1 L.Tibial; 3.2, 注記: 単位: ms Day 15 L.Median; 2.8, 注記: 単位: ms Day 15 L.Ulnar; 5, 注記: 単位: ms Day 15 L.Tibial; 3.1, 注記: 単位: ms Day 94 L.Median; 2.8, 注記: 単位: ms Day 94 L.Ulnar; 3.7, 注記: 単位: ms Day 94 L.Tibial; Nerve conduction studies: 35.3 %, 注記: Day 1 L.Median; 62.5 %, 注記: Day 1 L.Ulnar; 100 %, 注記: Day 1 L.Tibial; 56.3 %, 注記: Day 15 L.Median; 87.5 %, 注記: Day 15 L.Ulnar; 100 %, 注記: Day 15 L.Tibial; 68.8 %, 注記: Day 94 L.Median; 68.8 %, 注記: Day 94 L.Ulnar; 100 %, 注記: Day 94 L.Tibial; 27.4, 注記: 単位: ms Day 1 L.Median; 26.7, 注記: 単位: ms Day 1 L.Ulnar; 49.9, 注記: 単位: ms Day 1 L.Tibial; 26.9, 注記: 単位: ms Day 15 L.Median; 28.5, 注記: 単位: ms Day 15 L.Ulnar; 51.9, 注記: 単位: ms Day 15 L.Tibial; 27.8, 注記: 単位: ms Day 94 L.Median; 28, 注記: 単位: ms Day 94 L.Ulnar; 48.9, 注記: 単位: ms Day 94 L.Tibial; 57.4, 注記: 単位: m/s Day 1 L.Median; 56.1, 注記: 単位: m/s Day 1 L.Ulnar; 49.1, 注記: 単位: m/s Day 1 L.Tibial; 55.6, 注記: 単位: m/s Day 15 L.Median; 59.3, 注記: 単位: m/s Day 15 L.Ulnar; 45.9, 注記: 単位: m/s Day 15 L.Tibial; 50.4, 注記: 単位: m/s Day 94 L.Median; 58.9, 注記: 単位: m/s Day 94 L.Ulnar; 44.3, 注記: 単位: m/s Day 94 L.Tibial; F 波の出現率の低下; 正常 compound muscle, 注記: action potentials と感覚神経活動電位、特に上肢で F 波の出現率の低下; SNAP の振幅低下, 注記: F 波の出現率は改善した, day X + 15; 上肢の振幅, 注記: SNAP の低下や F 波の出現率は改善していた, day X + 94; 57.5, 注記: 単位: m/sec Day 1 L.Median; 56.9, 注記: 単位: m/sec Day 1 L.Ulnar; 42.2, 注記: 単位: m/sec Day 1 L.Sural; 45.5, 注記: 単位: m/sec Day 15 L.Median; 42.6, 注記: 単位: m/sec Day 15 L.Sural; 52.5, 注記: 単位: m/sec Day 94 L.Median; 41, 注記: 単位: m/sec Day 94 L.Ulnar; 43.2, 注記: 単位: m/sec Day 94 L.Sural; 35.6, 注記: 単位: microvolt Day 1 L.Median; 13, 注記: 単位: microvolt Day 1 L.Ulnar; 23.4, 注記: 単位: microvolt Day 1 L.Sural; 14, 注記: 単位: microvolt Day 15 L.Median; 12.9, 注記: 単位: microvolt Day 15 L.Sural; 4, 注記: 単位: microvolt Day 94 L.Median; 60.5, 注記: 単位: microvolt Day 94 L.Ulnar; 2.6, 注記: 単位: microvolt Day 94L.Sural; 神経学的検査: 意識は清明で不良、注記: 嚥下時に喉頭挙上; 嚥下障害、軽度の, 注記: 手足の筋力低下, 深部腱反射は消失, 左上肢優位の異常感覚, 上肢優位の深部感覚障害、上肢優位の深部感覚障害; 正常; 遠位と比して近位で低下, 注記: 尺骨突起 20/21 秒、胸骨 10 秒、

腸骨稜 13/13 秒、脛骨外果 20/24 秒；SpO2: 98 %，注記:室内気。入院時；Pain assessment: 正常；一般身体検査:正常、注記: 入院時；Reflex test: 深部腱反射は消失していた；四肢の深部腱反射は、注記: 消失していた；呼吸数: 18, 注記: 単位: 呼吸/分, 入院時；SARS-CoV-2 antibody test: 172 IU/ml; 172 IU/ml; SARS-CoV-2 test:陰性; 陰性; Urine antigen test: 正常; 体重: 71.4 kg, 注記: 入院時。

免疫性ニューロパチーの結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：患者は、ファイザーCOVID-19 ワクチンのワクチン接種 12 日後、錯感覚、四肢脱力、嚥下障害と深部感覚障害を発現した。

患者の深部腱反射はなしで、脳脊髄液は正常の細胞数と蛋白レベルを示した。

抗ガングリオシド抗体は陰性、神経伝導検査で、F 波出現頻度は減少した。

我々は患者を COVID-19 ワクチン接種による免疫性の多発ニューロパチーと診断し、血漿交換により患者の症状は改善した。

COVID-19 感染及び COVID-19 ワクチン接種に続発するギランバレー症候群や多発ニューロパチーを比較し、深部感覚障害が、この症例の最も特異的なものであった。

我々は、非抗原特異的機序がこの症例の病因として重要な役割を果たすと考えた。

追加情報 (2022/07/07) :

本報告は以下の文献源による文献報告である：「A case of polyneuropathy after COVID-19 vaccine」、臨床神経学, 2022; DOI:10.5692/clinicalneurology.001750。本症例は、文献の受領に基づく追加報告である；本症例を文献で確認された追加情報を含むように更新した。

更新情報：一次報告者（名前と職業）

			<p>追加情報 (2022/07/07、2022/07/13) :</p> <p>本報告は、COVID-19 ワクチン接種後に多発ニューロパチーを来した 43 歳女性例、臨床神経学、2022 年; Doi 10.5692/clinicalneuroi.cn-0017 という題名の文献源の文献報告である。</p> <p>これは、文献の受領に基づく追加報告である;本症例は、文献で確認された追加情報を含むように更新した。</p> <p>更新情報は以下を含んだ :</p> <p>臨床検査値、事象の重篤性 (入院)。</p> <p>追加情報 (2022/08/09) :</p> <p>本報告は以下の文献源による文献報告である : 「COVID-19 ワクチン接種後に多発ニューロパチーを来した 43 歳女性例」、臨床神経学, 2022; 62 巻, 558-562 ページ, DOI:10.5692/clinicalneuroi.cn-001750。</p> <p>これは、文献の入手による追加報告である;文献で確認された追加情報が更新された。更新情報は以下を含んだ : 巻、ページ番号を追加した。</p>
20130	イレウス; 帯状疱疹		<p>本報告は、連絡可能な報告者 (医師) から受領した自発報告である。</p> <p>70 代の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り :</p> <p>被疑薬の接種翌日、イレウス (原因および入院期間の延長、医学的に重要)、転帰「回復」、</p> <p>被疑薬の接種翌日、帯状疱疹 (原因および入院期間の延長)、転帰「回復」。</p>

患者は、以下の検査と処置を受けた：

検査：イレウスと診断、

注記：接種翌日。

臨床情報：

患者に基礎疾患と合併症があったかどうかは不明であった。

接種翌日（接種日不明）、患者は帯状疱疹を訴えた。併せて腹部の違和感のため検査を実施し、イレウスと診断され入院となった。

経過はよく2週間程度で回復し、退院した。現在は元気に日常生活を送っている。

因果関係は不明であった。

報告者は事象を重篤（入院または入院期間の延長）と判断した。報告者は、これらの事象と BNT162b2 の因果関係は可能性小と述べた。

コミナティがトリガーとは考えにくいですが、複合的に何らかの影響があった事は否定できないと医師はコメントした。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20143	<p>チアノーゼ；</p> <p>嚥下障害；</p> <p>心突然死；</p> <p>心肺停止；</p> <p>無力症；</p> <p>神経痛性筋萎縮症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>自律神経ニューロパチー；</p> <p>誤嚥性肺炎；</p> <p>起立性低血圧；</p> <p>関節痛</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001459。</p> <p>2021/06、77 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/01/03、患者は免疫性血管自律神経障害、起立性低血圧、四肢筋力低下と嚥下障害、神経痛性筋萎縮症スペクトラムを発症した。</p> <p>2022/03/31、事象の転帰は、死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/01/03、患者は免疫性血管自律神経障害、起立性低血圧、四肢筋力低下と嚥下障害、神経痛性筋萎縮症スペクトラムを発症した。</p> <p>2022/01/03、患者は当院に入院した。四肢筋力低下、嚥下障害と誤嚥性肺炎のために救急入院した。独居であり、自分で買い物に行っていた。</p> <p>2021/10 頃から弱ってきたと訴えがあった。体動により両上肢の肩の痛み、左上肢に筋力低下を強く認めた。嚥下不能であった。下肢の先端にチアノーゼを認めた。坐位での血圧は 70 台に低下した。臥位で 100 から 110 であった。</p> <p>患者は意識清明であった。</p> <p>肺炎が治っても臥床状態が持続した。起立性低血圧のために坐位になれなかった。</p> <p>構音障害はないが嚥下は不能で経管栄養が続いた。</p>
-------	--	--	--

2022/03/31 0:40、巡回時に心肺停止で発見された。心突然死であった。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

事象体動により両上肢の肩の痛み、弱ってきた、下肢の先端にチアノーゼの転帰は不明、また、日付不明、誤嚥性肺炎の転帰は回復であった。

報告医師は事象を重篤（死亡および 2022/01/03 から 2022/03/31 までの入院）と判断し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

報告医師の意見は以下の通り：

ワクチン接種日は確認できていないが死亡例であるので報告した。ロットなど機構での調査を希望する。上下肢筋力低下と構音障害を伴わない嚥下障害と明らかな起立性低血圧、自律神経障害、血管自律神経障害に起因して、副交感神経系優位となる夜間に突然死した。類似症候はほかの患者にも同時期に数例認めたと、ワクチン事業前にはこのような患者は見なかったことから接種が確認されれば因果関連ありと判断される。接種されていない場合、デルタの不顕性感染などでこのような病気が起こる可能性があることになるため、報告者への教示を希望する。

製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンのバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/19）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20146</p>	<p>死亡; 転倒</p>	<p>本報告は、製品情報センターと医薬情報担当者を経由した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>72歳の女性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、</p> <p>転倒（入院）、転帰「不明」、すべて「入浴中に倒れ死亡」と記載された。</p> <p>事象「入浴中に倒れ死亡」は救急治療室受診を要した。</p> <p>死亡日と死因は不明であった。</p> <p>追加情報。</p> <p>報告者の病院で、接種後に因果関係不明ながら死亡した患者がいた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者はクリニックでコミナティ筋注を接種した。</p> <p>接種2日後、入浴中に倒れ、病院に緊急搬送され死亡した。</p> <p>循環器系の基礎疾患はなかった。</p> <p>因果関係は不明だが接種2日後の死亡が確認されたため、ワクチンとの因果関係がある可能性は否定できない。</p> <p>患者が緊急搬送された先が本クリニックではないため、死亡原因を診察医がどの様に判定したか不明であった。</p>
--------------	-------------------	---

			<p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出する。</p> <p>修正：本報告は、前報の修正報告である：事象転倒の転帰が死亡から不明に変更された。</p> <p>追加情報（2022/08/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20150	<p>喘鳴； 失神寸前の状態</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022 年、60 代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、60 代時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「喘息」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022 年、被疑製品投与 10 分後、失神寸前の状態（医学的に重要）発現、転帰「回復」、「迷走神経反射」と記述；</p> <p>2022 年、被疑製品投与 10 分後、喘鳴（医学的に重要）発現、転帰「回復」。</p> <p>失神寸前の状態、喘鳴のため治療処置が施された。</p>

臨床経過：

2022年の春頃、患者は集団接種会場にて予防接種を受けた。ワクチン接種後10分程度で喘鳴の所見があった。メプチン2吸入、ソル・メドロール500mg点滴静注にて30分程度経過観察した後、回復し、帰宅した。

報告医師はCMTとの因果関係はなしとコメントしたが、注射による迷走神経反射がトリガーと考えられた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

取られた処置は不明であった。

集団接種会場の為、ロット番号は不明であった。

報告者はBNT162b2と「喘鳴」は関連なしと考え、迷走神経性反応とBNT162b2との因果関係は可能性小であった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/08）：本報告は連絡可能な同医師からの追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報は以下の通り：

患者情報（年齢及びワクチン接種時の年齢が更新された）、製品情報（投与回数が追加された、そして、投与の記述が更新された、ワクチン接種日が2022年に更新された）及び、事象発現日が、2022年に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、前報の修正報告である。ワクチン接種時の年齢が、タブにおいて追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20152	リンパ節石灰化; 低酸素性虚血性脳症; 冠動脈硬化症; 呼吸停止; 心肺停止; 発熱; 肺の悪性新生物; 肺水腫; 肺炎; 肺腫瘍; 肺陰影; 胸水	肺の悪性新生物; 肺炎; 高血圧	本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001478。  2022/07/10 09:30、93 歳の男性患者は、Covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）を 93 歳時に接種した。  患者の関連する病歴は以下の通り：  「高血圧」（継続中）、注記：メインテート、アダラート、アジルバ、開始日不明;  「肺炎」（継続中かどうかは不明）、注記：開始日不明;  「右肺癌」、開始日：2019/01、（継続中）。  併用薬は以下の通り：  経口メインテートを高血圧のため服薬（継続中）;  経口アダラートを高血圧のために服薬（継続中）;  経口アジルバを高血圧のため服薬（継続中）。  ワクチン接種歴は以下の通り：  コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号- EX3617、使用期限- 2022/02/28）、COVID-19 免疫のため;  コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号- EY5420、使用期限- 2022/02/28）、COVID-19 免疫のため;  コミナティ（3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号- FJ7489、使用期限- 2022/07/31）、COVID-19 免疫のため。  以下の情報が報告された：  発熱（非重篤）、2022/07/10 18:30 発現、転帰「不明」;
-------	---	------------------------	---

心肺停止（死亡、医学的に重要）、2022/07/11 発現、転帰「死亡」、  
「心肺停止/心肺停止（初期波形：PEA）」と記載；

低酸素性虚血性脳症（死亡、医学的に重要）、2022/07/11 発現、転帰  
「死亡」、「低酸素脳症」と記載；呼吸停止（死亡、医学的に重要）、  
2022/07/11 発現、転帰「死亡」；

肺水腫（死亡、医学的に重要）、2022/07/11 発現、転帰「死亡」、  
「肺炎あるいは肺水腫の疑い」と記載；

肺炎（死亡、医学的に重要）、2022/07/11 発現、転帰「死亡」、「肺  
炎あるいは肺水腫の疑い/肺炎」と記載；

冠動脈硬化症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「冠動脈石灰  
化」と記載；

肺の悪性新生物（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「右下葉 S10  
に 50mm 大の結節/肺癌/右下葉肺癌」と記載；

肺陰影（非重篤）、転帰「不明」、「両肺すりガラス影」と記載；

肺腫瘍（非重篤）、転帰「不明」、「右下葉 S10 に 50mm 大の結節」と  
記載；

胸水（非重篤）、転帰「不明」、「右胸水」と記載；

リンパ節石灰化（非重篤）、転帰「不明」、「縦隔に石灰化リンパ節  
多数」と記載。

事象「心肺停止/心肺停止（初期波形：PEA）」、「呼吸停止」、「肺  
炎あるいは肺水腫の疑い/肺炎」、「肺炎あるいは肺水腫の疑い」、お  
よび「低酸素脳症」は、救急治療室の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Body temperature：（2022/07/10）36.2 度、注記：ワクチン接種  
前；Electrocardiogram：（2022/07/11）PEA、注記：無脈性電気活  
動；Imaging procedure：（2022/07/11）頭部：低酸素脳症、注記：頭  
部：低酸素脳症；体部：両肺すりガラス影、肺炎。右下葉 S10 に 50mm  
大の結節：肺癌。右胸水、冠動脈石灰化、縦隔に石灰化リンパ節多  
数；SARS-CoV-2 test：（2022/07/11）陰性。

心肺停止、呼吸停止および発熱のため治療処置が施された。

肺炎、肺水腫、低酸素性虚血性脳症、冠動脈硬化症、肺の悪性新生物のための治療処置は施されなかった。

2022/07/11、患者死亡日。

報告された死因：

「心肺停止/心肺停止（初期波形：PEA）」、「呼吸停止」、「肺炎あるいは肺水腫の疑い/肺炎」、「肺炎あるいは肺水腫の疑い」、「低酸素脳症」、「冠動脈石灰化」、「右下葉 S10 に 50mm 大の結節/肺癌/右下葉肺癌」。

剖検は行われなかった。

2022/07/10 18:30（ワクチン接種の 9 時間後）、発熱が発現した。

19:40 に、解熱剤（ラックル）を内服した。

2022/07/11 00:30（ワクチン接種の 15 時間後）、心肺停止が発現した。

2022/07/11（ワクチン接種の 1 日後）、事象の転帰は、死亡であった。

2022/07/11、低酸素脳症、肺炎あるいは肺水腫の疑い、冠動脈石灰化、右下葉肺癌の転帰は治療なく死亡であった。

2022/07/11、呼吸停止の転帰は、治療ありで死亡であった。

2022/07/11、呼吸停止、低酸素脳症、肺炎あるいは肺水腫の疑いを発現した。

不明日、冠動脈石灰化と右下葉肺癌が発現した。

2022/07/11 00:30 ころ、心肺停止となり救急要請した。

COVID-19 抗原定性検査は陰性だった。

報告医師は事象（冠動脈石灰化と右下葉肺癌）を非重篤と判断し、事象（冠動脈石灰化と右下葉肺癌）と BNT162b2 との因果関係はなしとした。報告医師は、事象（呼吸停止、低酸素脳症、肺炎あるいは肺水腫の疑い）を重篤（死亡）と判断し、事象（呼吸停止、低酸素脳症、肺炎あるいは肺水腫の疑い）と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

報告医師はこの事象を重篤（死亡）と判断し、BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾病等）の可能性は、肺炎と右肺癌であった。

報告医師の意見は以下の通り：

明らかな死因は特定できず、検案となった。

検査結果は以下の通り報告された：

2022/07/11、00:30 頃、患者が自宅寝室で呼吸停止しているのを家族が発見した。

2022/07/11 00:34、救急要請が行われ、2022/07/11 01:04、救急隊が到着した。

救急隊の到着時、患者は心肺停止状態（初期波形：無脈性電気活動（PEA））であり、外傷、出血および気道内異物はなかった。

患者は救急車で病院へと搬送されて、2022/07/11 01:25 に到着し、搬送中は肋骨圧迫および人工呼吸が行われた。

到着時、心肺停止状態であった。

蘇生処置拒否（DNAR）であることを確認し、病院に到着後は処置を行わなかった。

2022/07/11 02:13、患者の死亡が確認された。

死亡時画像診断が行われた。

死亡時画像診断の結果詳細は以下の通り：

頭部：低酸素脳症；体部：両肺すりガラス影、肺炎。右下葉 S10 に 50mm 大の結節：肺癌。右胸水、冠動脈石灰化、縦隔に石灰化リンパ節多数。

報告医師は肺炎あるいは肺水腫の疑いが死因として考えられるが、断定は不可能であると述べた。

ワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。

追加情報：（2022/07/19）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/07/26）本報告は再調査依頼への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報は以下を含む：対応連絡報告者追加；患者イニシャル、関連した病歴詳細（継続中、開始日、注記）、関連した検査（報告された「SARS-CoV-2 抗原」の臨床検査値）の更新、新たな関連する検査（死亡時画像診断、初期波形）追加。併用薬（投与経路、継続中）更新。併用治療は「はい」を選択、事象詳細（心肺停止）の更新（記載用語、受けた処置を「はい」に更新、発現日）。新事象追加（心肺停止と発熱以外）；死因（呼吸停止、肺炎、肺水腫）追加；行われた剖検は「いいえ」を選択。

これ以上の再調査は不可能である。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/23）：本報告は再調査依頼への返信として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新された新情報は以下を含む：更新された情報：「肺炎、肺水腫、低酸素脳症」の発現日を更新した；「肺炎、肺水腫、低酸素脳症、冠動脈石灰化、肺癌」の治療は、「いいえ」に更新した；「救急治療室来院」は、「肺炎、肺水

腫、低酸素脳症」で選択された;「低酸素脳症、冠動脈石灰化、肺癌」の重篤性は、「死亡」に選択された;死因「低酸素脳症、冠動脈石灰化、肺癌」を追加した;「冠動脈石灰化、肺癌」と BNT162b2 との因果関係は「なし」と更新した。

報告者は「冠動脈石灰化」と「右下葉 S10 に 50mm 大の結節/肺癌/右下葉肺癌」は BNT162 b 2 との因果関係は「なし」と更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20153</p>	<p>予防接種の効果不良;  C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、連絡可能なりポーター（医師）、製品品質グループから入手したプロトコル C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>24 歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ）、注射剤、（2021/02/19、投与 1 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、右三角筋）、（2021/03/12、投与 2 回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、右三角筋）、（2021/12/17、投与 3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）を 24 歳時にいずれも筋肉内に接種した。</p> <p>患者は、関連した病歴はなかった。</p> <p>併用薬もなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>全ての発現日 2022/02/05、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも転帰「回復（2022/02/16）」、「有効性の欠如」と記述された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：SARS-CoV-2 検査：（2021/06/09）陰性、（2021/06/10）陰性、（2022/01/31）陰性、（2022/02/01）陰性、（2022/02/05）陽性、（2021/09/05）陰性。</p> <p>治療的な処置は、予防接種の効果不良、COVID-19 の結果として、とられなかった。</p> <p>結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。</p>
--------------	--	---

調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット FL1839 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を代表するものではなく、バッチは依然として使用可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると結論付けた。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

2022/08/03、製品品質グループは BNT162B2 に関する調査結果を提供した：参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はなかった。報告された欠陥がバッチの品質を代表しなく、バッチは許容できると結論した。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

#### 臨床経過：

2021/12/17、コミナティの 3 回目のワクチン接種を実施した。

2022/01/31 (3 回目接種から 1 ヶ月 14 日後)、COVID-19 抗原検査は陰性であった。

2022/02/01、COVID-19 抗原検査は陰性であった。

2022/02/05 (3 回目接種後 1 ヶ月 19 日後) COVID-19 抗原検査陽性。COVID-19 症状は消失した。

入院はしていない。治療は行わなかった。

2022/02/05 から 2022/02/15 ( 11 日間 ) 自宅療養となった。

2022/02/16 に回復した。

これらの情報は、被験者から報告されたものである。

2 回目ワクチン接種後 28 日目から 6 ヶ月目までの観察期間中の情報は以下のとおり：観察期間中に妊娠していなかった。観察期間中に授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンを接種しなかった。SARS-CoV-2 検査が実施された。COVID-19 の発症はなかった。

2 回目ワクチン接種後 6 ヶ月から 2 回目ワクチン接種後 12 ヶ月までの情報は以下のとおり：観察期間中に妊娠していなかった。観察期間中に授乳していなかった。

重篤な有害事象は発現しなかった。被験者は他のワクチン接種を受けた。SARS-CoV-2 検査が実施された。COVID-19 を発症した。被験者は、入院、酸素投与、ICU での投与、人工呼吸器使用、ECMO 使用はしなかった。アレルギーの既往はない。初回接種時および 2 回目接種時に妊娠および授乳の疑いはなかった。

被験者が診断で S A R S -CoV2 抗体を持っていたかどうかは不明であった。被験者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。被験者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。COVID-19 の罹患中に新たに発現した又は悪化した呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他の症状/徴候はなかった。

2022/02/05、SARS-CoV-2 検査（PCR）、又はその他民間検査又は公衆衛生検査で COVID-19 陽性となった。被験者は SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。被験者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種を受けなかった。被験者は事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。一次感染部位は不明であった。素因の有無は不明であった。培養検査は実施されなかった。ワクチン接種日周辺に解熱剤を使用したかどうかは不明であった。

調査担当医師は、事象を非重篤と評価し、当該事象と試験薬との因果

			<p>関係について合理的な可能性がある」と評価した。</p> <p>追加情報（2022/07/14）：これは、調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報である。</p> <p>更新された情報は調査結果を含んだ。</p> <p>追加情報（2022/08/02）：</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験源からの追加情報である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：</p> <p>試験薬（全投与の投与経路を追加、投与1回目、投与2回目の解剖学的部位を更新した）。</p> <p>追加情報（2022/08/03）：本報告は、製品品質グループが提供する調査結果からの追加報告である。</p>
20155	<p>突発性難聴； 聴力低下</p>	<p>突発性難聴</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001865（PMDA）</p> <p>2022/04/01、61歳8か月の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（61歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「突発性難聴」（継続中か不明）、注記：5年前。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造</p>

販売業者不明、COVID-19 免疫のため) ; COVID-19 ワクチン (投与 2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため)

以下の情報が報告された :

2022/04/03 発現、聴力低下 (入院)、転帰「未回復」、「左の耳の聞こえにくさ」と記載された ;

2022/04/03 発現、突発性難聴 (入院、医学的に重要)、転帰「未回復」。

突発性難聴のため、入院した (開始日 : 2022/04/05、退院日 : 2022/04/12、入院期間 : 7 日間) ; 聴力低下のため、入院した (開始日 : 2022/04/04、退院日 : 2022/04/12、入院期間 : 8 日間)。

臨床経過 : ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)。

2022/04/03 (ワクチン接種 2 日後)、突発性難聴を発現した (報告のとおり)。

2022/06/27、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下のとおり :

2022/04/03、左の耳の聞こえにくさを自覚した。

2022/04/04、入院となった (報告のとおり)。

5 年前に突発性難聴の既往があった。

他の疾患等、他要因の可能性は無かった。

報告医師 (プライバシー) は事象を重篤 (2022/04/05 から 2022/04/12 まで入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

COVID-19 ワクチン (製造販売業者不明) のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

			<p>追加情報（2022/08/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20159	<p>圧痛；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下；</p> <p>血中クレアチンホスホキナーゼ増加；</p> <p>運動障害</p>		<p>本症例は、規制当局を經由して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001857（PMDA）。</p> <p>2022/01/14（ワクチン接種日）、72歳9ヵ月の男性患者は、COVID-19免疫のため、3回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与経路不明、72歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>他の病院で接種を受けたので、ワクチン接種前予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目単回量、製造販売業者不明、ロット番号不明、有効期限不明）、COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目単回量、製造販売業者不明、ロット番号不明、有効期限不明）であった。</p> <p>2022/01/15 05:00（ワクチン接種1日後）、患者は事象を発現した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

運動障害（入院）、発現 2022/01/15 05:00、転帰「軽快」、「体動困難」と記載された。

血中クレアチンホスホキナーゼ増加（入院）、発現 2022/01/15 05:00、転帰「軽快」、「血液検査でCK上昇」と記載された。

圧痛（入院）、発現 2022/01/15 05:00、転帰「軽快」、「両下肢の圧痛」と記載された。

横紋筋融解症（入院）、発現 2022/01/15 05:00、転帰「軽快」、

筋力低下（入院）、発現 2022/01/15 05:00、転帰「軽快」、「両下肢の脱力」と記載された。

発熱（入院）、発現 2022/01/15 05:00、転帰「軽快」であった。

患者は、横紋筋融解症、発熱、筋力低下、圧痛、運動障害、血中クレアチンホスホキナーゼ増加のために入院した（開始日：2022/01/15（ワクチン接種後）、退院日：2022/01/31、入院期間：16日間）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/01/15）上昇。

事象の経過は、以下の通りだった：両下肢の脱力と両下肢の圧痛、体動困難となった。

血液検査でCK上昇した。

報告のその他の医療従事者は、事象を重篤（2022/01/15 から2022/01/31 まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手次第報告する。

		<p>追加情報：(2022/08/16)再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20160	<p>呼吸困難； 心室細動； 心突然死； 発熱； 胸部不快感</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001866。</p> <p>2022/05/13、61歳と8ヶ月時にワクチン接種した患者は、COVID-19免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、3回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、61歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のための COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のための COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）。</p>

報告された情報は以下の通り：

事象の経過は以下の通り：

2022/05/13、患者は、新型コロナウイルスワクチン接種を受けた。その後、摂氏 38 度の発熱があった。

2022/05/14、患者は、呼吸困難感、胸苦しさを自覚した。当院に転院し、そして、ワソラン投与その後徴候は改善した。しかしながら、2022/05/22、患者は、心突然死に至った。

臨床経過：

2022/05/14（ワクチン接種の 1 日後）、患者はベラパミル感受性心室細動と発熱を発現した。

2022/05/22、事象の転帰は、死亡であった。

患者は、以下の検査と処置を受けた

2022/05/13、体温：摂氏 38 度、注釈：ワクチン接種後。

心室細動、呼吸困難、胸部不快感の結果として治療処置が施された。

患者の死亡日は、2022/05/22 であった。

報告された死因：

「ベラパミル感受性心室細動」、「心突然死」、「摂氏 38 度の発熱」。

報告医師は、事象を重篤（2022/05/14 から 2022/05/15 まで入院）とし、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と判断した。

他の疾患等の他要因の可能性は、ベラパミル感受性心室細動であった。

			<p>死亡診断について、本症例は警察に報告し、行政解剖が行われた。</p> <p>報告者のコメントは、因果関係は、行政解剖の結果によるとされた。</p> <p>製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンのバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/08/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20164	<p>失外套症候群；</p> <p>心室細動；</p> <p>心肺停止</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022年、42歳の男性患者は、COVID-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>原疾患および合併症は無かった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、副反応：「摂氏 39 度の発熱」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、副反応：「摂氏 39 度の発熱」。</p>

以下の情報が報告された：

心肺停止（医学的に重要、生命を脅かす）、2022年発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）；

失外套症候群（医学的に重要、生命を脅かす）2022年発現、転帰「不明」、「植物状態」と記述された；

心室細動（障害、医学的に重要、生命を脅かす）2022年発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）。

事象「心室細動」、「心肺停止」、「植物状態」により、救急治療室への来院を要した。

心室細動、心肺停止、失外套症候群の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過は以下の通りであった：

4日後未明、心肺停止となり救急搬送された。心肺停止は70分であった。エクモ等の処置が行われた。蘇生はした。不可逆的な状態となり、植物状態であった。自発呼吸はあり脳死ではなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20166	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコル C4591006 の連絡可能な報告者（医師）から入手した非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/24、39歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左三角筋投与、0.3ml、単回量）の1回目を接種し、</p> <p>2021/03/17、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：EP2163、有効期限：2021/05/31、左三角筋投与、0.3ml、単回量）の2回目を接種し、</p> <p>2021/12/16、BNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml、単回量）の3回目（追加免疫）を、すべて筋肉内に接種した（39歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：インフルエンザワクチン、投与日：2021/11/05（39歳時）；麻疹風疹混合ワクチン、投与日：2021/11/19（39歳時）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/24 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/03/06）、全て「有効性の欠如」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：SARS-CoV-2 検査：（2022/02/22）陰性；（2022/02/23）陰性；（2022/02/24）陽性；（2022/02/22）陰性；（2022/02/23）陰性；（2022/02/24）陽性；（2021/05/24）陰性；（2021/05/27）陰性；（2022/02/22）陰性；（2022/02/23）陰性；（2022/02/24）陽性。</p>
-------	-------------------------------------	--

予防接種の効果不良、COVID-19の結果として、治療的な処置がとられた。

報告者は「有効性の欠如」はBNT162b2に関連すると思った。

臨床経過：

2022/02/24（ワクチン接種 70 日後）、有効性の欠如を発現した。

2022/03/06（ワクチン接種 80 日後）、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

2021/12/16、コミナティの3回目を接種した。

2022/02/22、PCR 検査を実施し、結果は陰性であった。

2022/02/23、PCR 検査を実施し、結果は陰性であった。

2022/02/24、PCR 検査を実施し、結果は陽性であった。

2022/02/26、症状が消失、回復した。後遺症はなかった。医療機関への入院はなかった。使用薬剤はアセトアミノフェン（2錠）であった。

2022/02/24 から 2022/03/06 まで、自宅療養した。

2022/07/12 の追加報告において、患者が述べた COVID-19 の発現が有効性の欠如に該当したか、そして COVID-19 の発現が重篤性基準に合致したかという質問に対する回答で、報告者は有効性の欠如と判断したが、重篤性基準には合致しないとした。

2 回目のワクチン接種後 28 日から 24 週の期間における情報は以下のとおり：重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンは接種しなかった。COVID-19 病原体（SARS-CoV-2）検査は実施された。COVID-19 を発現しなかった。

2 回目のワクチン接種後 24 週から 52 週の期間における情報は以下のとおり：重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチンは接種した。

COVID-19 病原体 (SARS-CoV-2) 検査は実施された。COVID-19 を発現した。入院しなかった。酸素投与は実施されなかった。ICU に入室しなかった。人工呼吸器は使用しなかった。ECMO は使用しなかった。アレルギーはなかった。

患者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は酸素吸入 (高流量又は ECMO を含む) または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

COVID-19 の罹患中に、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他、新たに発現した、又は悪化した症状/徴候はなかった。

SARS-CoV-2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

事前のワクチン接種後の有害事象はなかった。

一次感染部位は不明であった。

素因はあるかは不明であった。

培養検査は実施されなかった。

患者はワクチン接種日周辺に解熱剤を使用しなかった。

調査担当医師は事象を非重篤と分類した。調査担当医師は重篤な有害事象と試験薬との因果関係について合理的な可能性があると考えた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

結論：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査した。当該バッチの出荷後 6 カ月以内に苦情を受けたため、苦情サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られることはなかった。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査の結果は以下の通りであった：参照 PR ID 5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 EP2163 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

追加情報（2022/07/16）：本報告は製品品質グループからの追加報告である。更新された情報：調査結果。

追加情報（2022/08/02）：本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加報告である。

更新された情報：試験薬（接種経路 [ 1 回目、2 回目、3 回目 ]、解剖学的部位 [ 1 回目、2 回目 ] 更新）、臨床検査値（COVID-19 抗原検査）、事象有効性の欠如の転帰日（2022/02/26 から 2022/03/06 に更新）に関する情報。

20167	心筋炎	<p>本報告は、以下の文献の情報源のための文献報告である。</p> <p>「冠攣縮性狭心症との鑑別を要した新型コロナウイルスワクチン接種後心筋炎の一例」第 136 回日本医学放射線学会中国・四国地方会，2022；Vol. 136 .</p> <p>20 歳代の男性患者は、COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、単回量、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19 免疫のために、COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「新型コロナウイルスワクチン接種後心筋炎」と記述された。</p> <p>患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：心血管造影：有意な所見は認められず、12 誘導心電図：V2、V3 誘導に ST 上昇、注記：当院到着時、心臓 MRI：心基部側壁外膜側に高信号域、注記：同部に一致した遅延造影を認めた、トロポニン I：上昇、注記：当院到着時。</p> <p>本症例は、生来健康な 20 歳代男性である。新型コロナウイルスワクチン接種 4 日目の早朝に胸痛を訴え当院へ搬送された。来院時に症状は消失していたが、12 誘導心電図では V2、V3 誘導に ST 上昇を認め、血液検査ではトロポニン I 値の上昇を認めた。冠攣縮性狭心症が疑われ、冠動脈造影によるアセチルコリン負荷試験を施行したが有意な所見は認めなかった。</p> <p>新型コロナウイルスワクチン接種後心筋炎の精査目的に施行された心臓 MRI では、心基部側壁外膜側に脂肪抑制併用 T2 強調像での高信号域と同部に一致した遅延造影を認めた。</p> <p>最終的に、新型コロナウイルスワクチン接種後心筋炎と診断した。本疾患は mRNA COVID-19 ワクチンの 2 回目接種後に出現することが多い。近年のワクチン接種率の増加と共に、稀ではあるが遭遇する機会がある。今回我々は冠攣縮性狭心症との鑑別を要した COVID ワクチン関連心筋炎を経験したので、若干の文献的考察を加え報告する。</p>
-------	-----	---

			<p>追加情報（2022/08/05）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20168	<p>発熱； 肺炎</p>		<p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（その他の医療従事者）からの自発報告である。受付番号：v2210001862（PMDA）</p> <p>2022/03/10（ワクチン接種日）、77歳4か月の男性患者はCOVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/13 に発現し、発熱（入院）、転帰「軽快」、「発熱持続」と記載された、</p> <p>2022/03/23 に発現し、肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。</p> <p>肺炎、発熱のため入院した（開始日：2022/03/23、退院日：2022/03/29、入院期間：6日間）。</p>

臨床概要：

2022/03/13、肺炎および発熱持続を発症した。

臨床経過：

2022/03/10、ワクチンを接種した。

2022/03/13 から、発熱持続した。

2022/03/23、肺炎を認め、入院し、経過観察後に退院した。

2022/03/23（ワクチン接種 13 日後）、入院した。

2021/03/29（ワクチン接種 19 日後）、退院した。

2022/05/30、事象の転帰は軽快であった。

反応はまだ製造販売業者へ報告されていない。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、慢性心不全および過敏性肺炎を含んだ。

報告医師は以下のとおりにコメントした：因果関係は低いと考える。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報（2022/08/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20169</p>	<p>予防接種の効果不良； C O V I D - 1 9</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は、プロトコール C4591006 について、連絡可能な報告者（医師）、製品品質グループから入手した非介入試験報告書である。</p> <p>2021/02/24、36歳の女性患者は、BNT162b2（コミナティ、注射剤、投与1回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋）に接種した。</p> <p>2021/03/17、投与2回目、0.3ml、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、左三角筋に接種、</p> <p>2021/12/08、投与3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、36歳時、C O V I D - 1 9免疫のため、いずれも筋肉内に接種した。</p> <p>関連した病歴はなかった。併用薬はなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、いずれも2022/03/15発現、転帰「回復」（2022/03/31）、いずれも「有効性の欠如」と記述された。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>S A R S - C o V - 2 検査：（2022/01/17）陰性；（2022/03/15）陽性；（2021/08/19）陰性；（2021/08/26）陰性。</p> <p>予防接種の効果不良、C O V I D - 1 9の結果として治療処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/15（3回目のワクチン接種の3ヵ月7日後）、有効性の欠如が発現した。</p>
--------------	---------------------------------------	---

2022/03/29 ( 3 回目のワクチン接種の 3 ヶ月 21 日後 )、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおり :

2021/12/08、被験者はコミナティ 3 回目接種を実施した。

2022/01/17、C O V I D - 1 9 抗原検査は実施され、結果は陰性であった。

2022/03/14、被験者と同居している子供は発熱があった。

2022/03/15、発症。

2022/03/15、C O V I D - 1 9 抗原検査は実施され結果は陽性であった。

発熱、咽喉痛、頭痛、関節痛、倦怠感の症状があった。

使用薬剤はカロナール 500mg であった。

2022/03/15 ~ 2022/03/29 ( 15 日間 )、自宅療養した。

2022/03/25 ~ 子供の隔離期間で介護休暇として自宅にいた。

2022/03/31、出勤を機に消失・回復した。

4 月上旬、蕁麻疹が 1 週間くらい続いた。

これらの情報は被験者から報告された。

2 回目のワクチン接種後 28 日目から 6 ヶ月目までの期間の情報は以下のとおり :

観察期間中、妊娠していなかった。観察期間中、授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチン接種はなかった。S A R S - C o V - 2 検査を実施した。C O V I D - 1 9 を発症しなかった。

2 回目ワクチン接種後 6 ヶ月から 12 ヶ月までの情報は以下のとおり :

観察期間中、妊娠していなかった。観察期間中、授乳していなかつ

た。重篤な有害事象は発現しなかった。他のワクチン接種を受けた。SARS-CoV-2検査を実施した。COVID-19を発症した。

COVID-19の事象に対する素因があった；被験者と同居していた子がすでに感染していた。

培養検査は、実施されなかった。

被験者は、安静時に重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

被験者は、酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

COVID-19の罹患中に新たに発現した、又は悪化した呼吸器系、循環器系、消化器系/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系またはその他の症状/徴候はなかった。

2022/03/15、COVID-19のPCR法によるSARS-CoV-2検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査にて陽性を示した。

被験者に、SARS-CoV-2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

被験者は、COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。

被験者にアレルギー歴はなかった。

1回目および2回目のワクチン接種時に妊娠・授乳の疑いはなかった。

調査担当医師は事象を非重篤と分類した。

調査担当医師は、重篤な有害事象が治験薬と関連している合理的な可能性があると考えた。

2022/07/14、調査結果に以下を含んだ：PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンに対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査の再調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット番号FL1839に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。

調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。検査施設は報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論する。

NTM プロセスは、当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA も特定されなかった。

2022/08/03、製品品質グループは BNT162B2 のロット番号 EP2163 に対する調査結果を提供した。

結論：当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。苦情があったのが、当該バッチの発行日から 6 ヶ月以内であったため、サンプルは活性成分の量を測定するために QC 研究室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照した PR ID の調査は、以下の結論に至った：参照 PR ID 5741000。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、有効性、バリデーション、安定性への影響はない。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは許容できると結論する。NTM プロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。

追加報告（2022/07/14）：本報告は、製品品質グループから提供された調査結果の追加報告である。

更新された情報に以下を含んだ：BNT162B2 の 2 日目および 3 回目の投与が被疑投与として再度追加された。

追加情報（2022/08/02）：

			<p>本報告は、プロトコル C4591006 の非介入試験追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含む：</p> <p>被疑薬データ（接種経路および部位）。</p> <p>追加情報（2022/08/03）：本報告は、製品品質グループが提供する調査結果からの追加報告である。</p> <p>更新された情報：ロット番号：EP2163 に対する製品品質の調査結果を追加した。</p> <p>追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。</p>
20170	<p>呼吸困難；</p> <p>溶血性貧血</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療専門家）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001863（PMDA）。</p> <p>2022/03/16、68 歳 8 ヶ月の女性患者は COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（製造販売業者不明、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号と使用期限は不明、68 歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（一次予防接種の完了、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p>

2022/04 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「息切れ」；

2022/04/18 発現、溶血性貧血（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。

溶血性貧血のため入院した（入院日：2022/04/18、退院日：2022/04/28、入院期間：10 日間）。

事象「溶血性貧血」、「息切れ」は医師の診察を必要とした。

溶血性貧血、呼吸困難の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

患者は 68 歳 8 ヶ月の女性であった。

予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2022/04 上旬（3 回目のワクチン接種後）、息切れが発現した。

2022/05/18、溶血性貧血で診断された後に入院した。

2022/05/25、事象の転帰は軽快であった。

報告したその他の医療専門家は事象を重篤（2022/04/18 から 2022/04/28 の入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。

その他の考えられる原因（他の疾患等）は溶血性貧血であった。

製造販売業者不明の Covid-19 ワクチンのバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報（2022/08/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20171	<p>不適切な製品適用計画;</p> <p>急性散在性脳脊髄炎;</p> <p>筋萎縮性側索硬化症</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「コロナワクチン接種後に脊髄炎と筋萎縮性側索硬化症を発症した一例」、第 236 回日本神経学会九州地方会、2022;vol:236th, pgs:17。</p> <p>2021 年、75 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 ( コミナティ、バッチ/ロット番号および使用期限：不明、2 回目、単回量 ) を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ (1 回目、単回量、接種日：2021 年、COVID-19 免疫に対して)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 年発現、不適切な製品適用計画 (非重篤)、転帰「不明」、 「SARS-CoV-2 に対するファイザーワクチンを 2021 年 X 月 Y 日と Y+14 日に接種した」と記載された。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎 (入院、医学的に重要)、転帰「不明」、「ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)」と記載された。</p> <p>筋萎縮性側索硬化症 (入院、医学的に重要)、転帰「不明」、 「probable ALS」と記載された。</p> <p>事象「ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)」および 「probable ALS」は、受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下を含む検査および処置を受けた：</p> <p>CSF 検査：蛋白の上昇、筋電図：脳神経系に脱神経所見あり、注：および四肢、脊髄磁気共鳴画像：C5 レベルに T2WI で高信号、頸髄病変の改善、注：ハーフパルス治療が行われた、神経学的検査：舌萎縮、線維束性攣縮、嚥下障害、注：左に強い四肢脱力と筋萎縮、呼吸機能低下。</p> <p>急性散在性脳脊髄炎、筋萎縮性側索硬化症の結果として治療的処置がとられた。</p>
-------	---	---

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/08/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20173	<p>小腸炎；</p> <p>発熱；</p> <p>腸炎</p>	<p>不安；</p> <p>不眠症；</p> <p>小腸炎；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/07/01、79歳の女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、0.3 ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、79歳時）を筋肉内に接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は以下の通り：</p> <p>「不眠」（継続中）、注記：数年前よりソラナックス 0.4mg 錠を内服していた；</p> <p>「不安」（継続中）、注記：数年前よりソラナックス 0.4mg 錠を内服していた；</p> <p>「小腸炎」（継続中か不明）；</p> <p>「発熱」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ソラナックス、不眠、不安のため経口にて服用（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；Covid-19 ワクチン（3回目（追加免疫）、単回量、製造販売</p>

業者不明)、 COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/07/02、発熱（入院）発現、転帰「未回復」、「発熱が続いているとのこと/発熱」と記載された；

2022/07/09、小腸炎（入院）発現、転帰「回復」（2022/07/29）；

腸炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「コミナティを投与した後に腸炎を発症した患者がいた」と記述された。

患者は小腸炎、発熱、腸炎のため入院した（開始日：2022/07/02、退院日：2022/07/29、入院期間：27日間）。

事象「コミナティを投与した後に腸炎を発症した患者がいた」、「発熱が続いているとのこと/発熱」および「小腸炎」は来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（2022/07/09）CRP 18.35 mg/dl，WBC 11.52  $10^3$ /ul；コンピュータ断層撮影：（日付不明）小腸炎の所見は否定された、注記：2022/07/09 CT上では小腸所見認められたが、2022/07/14 CT上では否定された；（2022/07/09）小腸炎の所見；（2022/07/09）造影効果のある壁肥厚像、注記：骨盤内小腸に造影効果のある壁肥厚像が見られる；（2022/07/13）上記病変なし、注記：骨盤内小腸に造影効果のある壁肥厚像の病変は見られなかった；C-reactive protein:（2022/07/09）18.35 mg/dl；培養（血液、尿、糞便）：（2022/07/09）陰性；White blood cell count:（2022/07/09）11.52，注記： $10^3$ /ul。

腸炎のため治療処置が施された。小腸炎のためには治療処置は施されなかった。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

臨床経過：

患者には家族歴はなかった。ワクチン接種時、患者は79歳であった。現在治療中で、炎症の器質的異常というか、そういったものが見当たらず、治療が難航していた。

そのため、コミナティに関連があるかなという事で、調べさせてもらっているような段階であった。

2022/07/21 追加報告にて、現在の転帰としては、小腸炎の症状は治まり、発熱が続いているとのことと、報告された。報告者は、小腸炎になられた患者へ、他施設がどのような対応をしたのか知りたい。

2022/08/08 追加報告にて、2022/07/01、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2 (コミナティ、4回目、注射液、ロット番号は詳細の検索または読取り不可、筋肉内、単回量) を接種した。

事象発現前の2週間以内に投与された併用薬は以下の通り：

継続中のソラナックス 0.4mg 錠、経口にて数年前より不眠と不安のため。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）は以下の通り：

小腸炎、2022/07/09 から 2022/07/13 まで。

発熱、2022/07/02 から 2022/07/26 まで。（報告のとおり）。

2022/07/29、事象の転帰は回復であった。

事象に対し、新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要はなかった。免疫反応の可能性もあるため報告者はワクチンと事象の因果関係は評価不能と評価した。

報告者の意見は以下の通り：

2022/07/01 に4回目のワクチン接種をした。翌日から原因不明の発熱持続しており、原因精査のため報告病院入院となった。2022/07/09 CT上では小腸炎の所見認められたが、2022/07/14 CT上では否定された。その後も発熱持続していたが、徐々に改善し、2022/07/29 退院となった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請中であり、入手され次第提出される。

追加情報：(2022/07/21)：

本報告は重複症例 202200950316 と PV202200020858 の連携情報を含む追加報告である。最新及び今後のすべての追加情報は 202200950316 にて報告される。

連絡可能な同薬剤師から報告された新情報は、以下の通り：

更新された情報は、報告者情報が更新されたことを含む（所属部署追加）。

製品情報が更新された（投与量、単位、剤形、患者投与経路追加）、事象腸炎発現日、新事象「発熱」、「小腸炎」追加、臨床経過が更新され、それに応じて経過欄が更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/08）：

本報告は同薬剤師からの自発追加報告であり、追跡調査回答である。

更新された情報は以下の通り：

郵便番号が報告者情報の項目に追加された。ワクチン接種時の患者の年齢が、タブで追加された。事象小腸炎に対する治療の有無は、無しにチェックがされた。すべて事象について、入院にチェックがされた。事象小腸炎と発熱について、事象発現日が追加された。臨床検査値がタブで追加された。併用薬がタブで追加された。関連する病歴がタブで追加された。

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20176	<p>倦怠感； 肺炎； 食欲減退</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001864。</p> <p>2022/04/05、81 歳 1 ヶ月の男性患者は、COVID - 19 免疫のための、COVID - 19 ワクチン（投与 3 回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明）を 81 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID - 19 免疫のための、C</p>

COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明）；  
COVID-19 免疫のための、COVID-19 ワクチン（投与2  
回目、単回量、製造販売業者不明）。

報告された情報は以下のとおり：

発現 2022/04/05、食欲減退（入院）、転帰「回復（2022/05/13）」、  
「食欲低下」と記述された。

発現 2022/04/05、倦怠感（入院）、転帰「回復（2022/05/13）」。

発現 2022/04/05、肺炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復  
（2022/05/13）」、「肺炎/薬剤性肺炎の疑い」と記述された。

患者は、肺炎、食欲減退、倦怠感（入院日：2022/04/28、退院日：  
2022/05/07、入院期間：9日）のため入院した。

2022/04/05、ワクチン接種後より、食欲低下、倦怠感が出現し、  
2022/04/28 に両側肺炎像を認めた。

薬剤性肺炎を疑い、ステロイド治療が開始され、2022/05/07 に退院し  
た。

報告医師は、事象を重篤と判断し（2022/04/28 から 2022/05/07 まで入  
院）、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。他の疾  
患等、他に考えられる原因は認められなかった。

報告医師は、原因薬剤がワクチン以外はなく、ワクチン関連が疑われ  
るとコメントした。

肺炎の結果として、治療的な処置はとられた。

COVID-19 ワクチンのバッチ/ロット番号に関する情報 - 製造販  
売業者不明は要請され、受領次第提出される。

追加情報（2022/08/16）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報  
は期待できない。

<p>20181</p>	<p>予防接種の効果不良； COVID - 19</p>	<p>コミナティ筋注一般使用成績調査（承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査）</p> <p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から受領したプロトコル番号 C4591006 の非介入試験報告である。</p> <p>2021/02/19、33 才の女性被験者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のため 1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋、32 才時）を接種した。</p> <p>2021/03/12、2 回目（0.3ml 単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、筋肉内、左三角筋、32 才時）を接種した。</p> <p>2022/01/15、3 回目（追加免疫、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、32 才時）を接種した。</p> <p>被験者に関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/01/30、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）が発現、転帰「不明」、すべて「有効性の欠如」と記述された。</p> <p>被験者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2021/04/11）陰性；（2021/07/12）陰性；（2022/01/30）陽性；（2022/02/10）陰性。</p> <p>調査担当医師は事象を非重篤と評価した。</p> <p>一回目接種時、被験者にはアレルギー歴、既往歴、進行中の病歴はなく、治療薬は服用していなかった。</p> <p>被験者は、調査観察中に授乳していなかった。重篤な有害事象は発現しなかった。被験者は他のワクチンを接種しなかった。</p>
--------------	----------------------------------	--

調査担当医師は、事象が試験薬に関連している合理的な可能性がある  
と報告した。

病歴は不明であった。一次感染部位は不明であった。被験者の素因の  
有無は不明であった。培養の実施の有無は不明であった。ワクチン接  
種日周辺で解熱剤使用の有無は不明であった。

製品品質苦情グループが報告した調査結果は以下の通り：

結論：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および薬効欠如について  
以前調査した。関連するバッチのリリース日から6か月以内に苦情を  
受け取ったため、活性成分の量を測定するためのサンプルは品質試験  
室に送られなかった。

すべての分析結果がチェックされ、登録された制限の範囲内であっ  
た。

参照された PR ID の調査は、以下の結論となった：

PR ID 5741000 参照。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査に  
は、関連するバッチ記録、逸脱調査、および報告されたロットと製品  
タイプの苦情履歴の分析が含まれていた。

最終的な範囲は、報告されたロット EP2163 の関連ロットであると決定  
された。苦情のサンプルは返送されなかった。調査中に、関連する品  
質の問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション、  
安定性に影響はない。

プールの製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではな  
く、バッチは引き続き適合であると結論付けている。NTM プロセスは、  
規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認で  
きなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかつ  
た。

報告者は「有効性の欠如」は BNT162b2 に関連ありと判断した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報 (2022/08/02): 本報告は、プロトコル番号 C4591006 の非介入試験の追加報告である。

更新された情報に以下を含む：

報告者情報（住所、郵便番号、電話番号、FAX 番号、E メールを追加した）、製品詳細（全投与の投与経路を追加した、また投与 1 回目、2 回目の解剖学的部位を左腕から左三角筋へ更新した）、病歴（削除なし）、臨床検査値（検査結果を、2022/01/30 陰性から陽性へ、2022/02/10 陽性から陰性へ更新した、2022/01/15 の検査結果を削除した）、事象の発現日（2022/02/10 から 2022/01/30 へ更新した）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。

追加情報(2022/08/08)：

製品品質苦情グループから調査結果（結論）を含む新情報が報告された。

20189	呼吸不全；  発熱；  肺毒性；  酸素飽和度低下；  間質性肺疾患	糖尿病；  統合失調症	本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001519（PMDA）、v2210001548（PMDA）。他の症例識別子：v2210001519（PMDA）、v2210001548（PMDA）。  2022/06/26、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/07/31、78歳時）を接種した。  関連する病歴は次の通り：  「糖尿病」（継続中）、備考：発現日は不明；  「統合失調症」（継続中）、備考：発現時期は40代。  併用薬は次の通り：  ジャヌビア内服薬、糖尿病に対して、中止日：2022/07/01；シメチジン内服薬、胃炎の予防のため、中止日：2022/07/01；ゾピクロン内服薬、統合失調症に対して、中止日：2022/07/01；クアゼパム内服薬、統合失調症に対して、中止日：2022/07/01；リスパダール内服薬、統合失調症に対して、中止日：2022/07/01。  ワクチン接種歴は次の通り：  コミナティ（一次免疫シリーズ完了接種日：2021/06/06、1回目、接種経路：筋肉内、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31）、COVID-19免疫のため；  コミナティ（接種日：2021/06/27、2回目、接種経路：筋肉内、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30）、COVID-19免疫のため；  コミナティ（接種日：2022/01/17、3回目、接種経路：筋肉内、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）、COVID-19免疫のため。  以下の情報が報告された：
-------	--	-------------------	--

2022年、肺毒性（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、  
「コミナティによる薬剤性肺障害」と記載された；

2022年、呼吸不全（死亡、入院、医学的に重要）発現、転帰「死  
亡」、「呼吸不全がさらに悪化し」と記載された；

2022/06/27、間質性肺疾患（死亡、入院、障害、医学的に重要、生命  
を脅かす）発現、転帰「死亡」、「間質性肺炎」と記載された；

2022/06/27、発熱（入院）発現、転帰「不明」；

2022/06/28、酸素飽和度低下（入院）発現、転帰「不明」、「6/28～  
SpO2 = 80%台に低下。7/1に、SpO2 = 60%台となり」と記載された；

患者は、間質性肺疾患、呼吸不全、酸素飽和度低下、発熱のために入  
院した（入院日：2022/07/01、退院日：2022/07/13、入院期間：12  
日）。

事象「6/28～SpO2 = 80%台に低下。7/1に、SpO2 = 60%台となり」、「発  
熱」は救急治療室の受診を要した。

事象「間質性肺炎」により、診療所への来院および救急治療室への来  
院を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Adjusted calcium: (2022/07/01) 9.5 mg/dl, 備考: 基準値: 説明参  
照; Alanine aminotransferase (10-42): (2022/07/01) 20 IU/l;  
(2022/07/11) 13 IU/l; Albumin globulin ratio (1.32-2.23):  
(2022/07/01) 0.63, 備考: 低値; (2022/07/11) 0.79, 備考: 低値;  
Amylase (44-132): (2022/07/01) 73 IU/l; Antibody test :  
(2022/07/01) 5.0, 備考: > 基準値: 25.0 未満 単位: INDEX;  
(2022/07/01) 4, 備考: > 基準値: 32 未満 単位: INDEX;  
(2022/07/01) 1.0, 備考: > 基準値: 10.0 未満 単位: U/ml; Anti-  
cyclic citrullinated peptide antibody: (2022/07/01) 0.6, 備考:

> 基準値: 4.5 未満 単位: U/ml; Antineutrophil cytoplasmic antibody(2022/07/01) 1.0 IU/ml, 備考: > 基準値: 3.5 未満; (2022/07/01) 1.0 IU/ml, 備考: > 基準値: 3.5 未満; Antinuclear antibody: (2022/07/01) 2.0, 備考: > 基準値: 10 未満 単位: U/ml; (2022/07/01) 40, 備考: > 基準値: 40 未満 単位: 倍; (2022/07/01) 2.0, 備考: > 基準値: 10.0 未満 単位: U/ml; (2022/07/01) 2.0, 備考: 基準値: 10 未満 > 単位: U/ml; (2022/07/01) 1.0, 備考: > 基準値: 10.0 未満 単位: U/ml; (2022/07/01) 1.0, 備考: > 基準値: 10.0 未満 単位: U/ml; Anti-RNA polymerase III antibody: (2022/07/01) 19, 備考: 基準値: 28 未満 単位: INDEX; Aspartate aminotransferase (13-30): (2022/07/01) 31 IU/l; (2022/07/11) 16 IU/l, 備考: 溶血; Aspergillus 検査: (2022/07/01) 0.3, 備考: 基準値: 0.5 未満; 細菌検査: (2022/07/01) 好気/嫌気培養陰性, 備考: 右そけい; (2022/07/01) 好気/嫌気培養陰性, 備考: 右前腕; Base excess: (2022/07/01) 0.4 mmol/L, 備考: 基準値: -0.2 ~ +2.0; Basophil count (0-1): (2022/07/01) 0.3 %; (2022/07/11) 0.3 %; Blood albumin (4.1-5.1): (2022/07/01) 2.6 g/dl, 備考: 低値; (2022/07/11) 2.6 g/dl, 備考: 低値; Blood alkaline phosphatase (115-359): (2022/07/01) 213 IU/l; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2022/07/01) 75 IU/l; Blood beta-D-glucan: (2022/07/01) 6 pg/mL, 備考: 基準値: 20 以下; Blood bicarbonate (22.0-28.0): (2022/07/01) 26.0 mmol/L; Blood bilirubin (0.4-1.5): (2022/07/01) 0.3 mg/dl, 備考: 低値; (2022/07/11) 0.3 mg/dl, 備考: 低値; Blood calcium (8.8-10.0): (2022/07/01) 8.1 mg/dl, 備考: 低値; Blood chloride (101-108): (2022/07/01) 100 mEq/l, 備考: 低値; (2022/07/11) 101 mEq/l; Blood chloride (97-108): (2022/07/01) 104 mEq/l; Blood creatine phosphokinase (59-248): (2022/07/01) 143 IU/l; (2022/07/11) 43 IU/l, 備考: 低値; Blood creatine phosphokinase MB: (2022/07/01) 3.19 ng/ml, 備考: 高値 基準値: 3.1 以下; Blood creatinine (0.65-1.07): (2022/07/01) 1.20 mg/dl, 備考: 高値; (2022/07/11) 0.54 mg/dl, 備考: 低値; Blood creatinine (0.6-1.1): (2022/07/01) 1.17 mg/dl, 備考: 高値; Blood gases: (2022/07/01) 45.5 ml/min, 備考: 低値 基準値: 90 以上; (2022/07/01) 45.5 ml/min, 備考: 低値 基準値: 90 以上; (2022/07/11) 109.0 ml/min, 備考: 基準値: 90 以上; (2022/07/11) 109.0 ml/min, 備考: 基準値: 90 以上; Blood gases (17-22): (2022/07/01) 7.9 mg/dl, 備考: 低値; Blood gases (25-29): (2022/07/01) 31.42, 備考: 高値 単位: q/dl; Blood glucose (70-109): (2022/07/01) 307 mg/dl, 備考: 高値; (2022/07/01) 314 mg/dl, 備考: 高値; (2022/07/11) 229 mg/dl, 備考: 高値; Blood immunoglobulin A (93-393): (2022/07/01) 485 mg/dl, 備考: 高値; Blood immunoglobulin G (861-1747): (2022/07/01) 1703 mg/dl;

Blood immunoglobulin G (11-121): (2022/07/01) 149 mg/dl, 備考: 高値; Blood immunoglobulin M (33-183): (2022/07/01) 44 mg/dl; Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2022/07/01) 338 IU/l, 備考: 2022/07/01 から 2022/07/11, 338 から 455 IU/l; (2022/07/11) 455 IU/l, 備考: 2022/07/01 から 2022/07/11, 338 から 455 IU/l; (2022/07/01) 338 IU/l, 備考: 高値; (2022/07/11) 455 IU/l, 備考: 高値 溶血; Blood lactic acid (3.7-16.3): (2022/07/01) 42 mg/dl, 備考: 高値; Blood methaemoglobin (0.0-1.7): (2022/07/01) 0.9 %; Blood potassium (3.5-5.0): (2022/07/01) 4.3 mEq/l; Blood potassium (3.6-4.8): (2022/07/01) 4.5 mEq/l; (2022/07/11) 5.4 mEq/l, 備考: 高値 溶血; Blood sodium (137-147): (2022/07/01) 134 mEq/l, 備考: 低値; Blood sodium (138-145): (2022/07/01) 137 mEq/l, 備考: 低値; (2022/07/11) 145 mEq/l; 血液検査: (2022/07/01) 膠原病を示唆する異常はない, 備考: 入院時; Blood triglycerides (40-234): (2022/07/01) 60 mg/dl; Blood urea (8.0-20.0): (2022/07/01) 18.6 mg/dl; (2022/07/11) 37.1 mg/dl, 備考: 高値; Blood uric acid (3.7-7.8): (2022/07/01) 4.3 mg/dl; Brain natriuretic peptide (0-18.4): (2022/07/01) 370.3 pg/mL, 備考: 高値; (2022/07/11) 30.2 pg/mL, 備考: 高値; Calcium ionised (2.30-2.58): (2022/07/01) 2.24 mEq/l, 備考: 低値; Carbon dioxide (23.0-29.0): (2022/07/01) 27.5 mmol/L; Carboxyhaemoglobin (0.0-1.5): (2022/07/01) 1.0 %; 胸部 CT 検査: (2022/07/01) 異常, 備考: コメント: 両肺に間質性肺炎像を認めた; C-reactive protein (0.00-0.14): (2022/07/01) 20.66 mg/dl, 備考: 高値; (2022/07/11) 2.80 mg/dl, 備考: 高値; Cytomegalovirus 検査: (2022/07/11) 検出せず, 備考: 基準値: 検出せず; Double stranded DNA antibody: (2022/07/01) 10 IU/ml, 備考: 基準値: 12 以下 >; Eosinophil count (1-7): (2022/07/01) 0.2 %, 備考: 低値; (2022/07/11) 0.0 %, 備考: 低値; Fibrin D dimer: (2022/07/01) 5.30 ug/uL, 備考: 高値 基準値: 0.5 以下; Gamma-glutamyltransferase (13-64): (2022/07/01) 26 IU/l; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2022/07/01) 6.3 %, 備考: 高値; Haematocrit (40.7-50.1): (2022/07/01) 31.3 %, 備考: 低値; (2022/07/11) 39.6 %, 備考: 低値; Haemoglobin (13.7-16.8): (2022/07/01) 10.3 g/dl, 備考: 低値; (2022/07/11) 12.6 g/dl, 備考: 低値; Haemoglobin (13.0-17.0): (2022/07/01) 10.7 g/dl, 備考: 低値; 溶血: (2022/07/01) 0, 備考: 基準値: 0; (2022/07/01) 0, 備考: 基準値: 0; (2022/07/11) 2, 備考: 高値; Hepatitis B surface antigen (0.00-0.04): (2022/07/01) 0.00 IU/ml; Hepatitis C antibody (0.00-0.99): (2022/07/01) 0.2, 備考: 単位: S/CO; High density lipoprotein (38-90): (2022/07/01) 45 mg/dl; HIV 検査: (2022/07/01) (-), 備考: 基準値: (-); HTLV-1 検査:

(2022/07/01) 0.08, 備考: 基準値: 1.00 未満 単位: S/C0; KL-6:  
 (2022/07/01) 442, 備考: 基準値: 500 未満 単位: U/ml; KL-6 (正常  
 高値 500): (2022/07/01) 442 IU/ml, 備考: 2022/07/01 から  
 2022/07/07, 442 から 651; (2022/07/07) 651 IU/ml, 備考:  
 2022/07/01 から 2022/07/07, 442 から 651; Legionella 検査:  
 (2022/07/01) (-), 備考: 基準値: (-); Lipaemic index score:  
 (2022/07/01) 0, 備考: 基準値: 0; (2022/07/01) 0, 備考: 基準値:  
 0; (2022/07/11) 0, 備考: 基準値: 0; Low density lipoprotein  
 (65-163): (2022/07/01) 91 mg/dl; Lymphocyte count (27-47):  
 (2022/07/01) 5.1 %, 備考: 低値; (2022/07/11) 2.4 %, 備考: 低値;  
 Lymphocyte count: (2022/07/01) 0.5, 備考: 単位:  $10^3/uL$ ;  
 (2022/07/11) 0.3, 備考: 単位:  $10^3/uL$ ; Mean cell haemoglobin  
 (27.5-33.2): (2022/07/01) 33.7 pg, 備考: 高値; (2022/07/11)  
 33.2 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3):  
 (2022/07/01) 33.0 %; (2022/07/11) 31.8 %; Mean cell volume  
 (83.6-98.2): (2022/07/01) 102.0, 備考: 高値 単位: fl;  
 (2022/07/11) 104.4, 備考: 高値 単位: fl; Monocyte count (3-8):  
 (2022/07/01) 5.9 %; (2022/07/11) 4.2 %; Neutrophil count:  
 (2022/07/01) 8.7, 備考: 単位:  $10^3/uL$ ; (2022/07/11) 11.8, 備考:  
 単位:  $10^3/uL$ ; Neutrophil count (43-63): (2022/07/01) 88.5 %, 備  
 考: 高値; (2022/07/11) 93.1 %, 備考: 高値; Oxygen saturation  
 (94.0-99.0): (2022/07/01) 52.4 %, 備考: 低値; Oxygen saturation  
 (92-98): (2022/07/01) 53.4 %, 備考: 低値; Oxygen saturation:  
 (2022/06/28) 80 台; (2022/07/01) 60 台; PCO2 (33.0-45.0):  
 (2022/07/01) 49.1 mmHg, 備考: 高値; pH body fluid (7.37-7.45):  
 (2022/07/01) 7.343, 備考: 低値; Platelet count (158-348):  
 (2022/07/01) 228, 備考: 単位:  $10^3/uL$ ; (2022/07/11) 164, 備考:  
 単位:  $10^3/uL$ ; PO2 (70-115): (2022/07/01) 33.0 mmHg, 備考: 低  
 値; Protein total (6.6-8.1): (2022/07/01) 6.7 g/dl;  
 (2022/07/11) 5.9 g/dl, 備考: 低値; Red blood cell count (4.35-  
 5.55): (2022/07/01) 3.07, 備考: 低値 単位:  $10^6/uL$ ;  
 (2022/07/11) 3.80, 備考: 低値; Red cell distribution width  
 (11.4-13.8): (2022/07/01) 13.8; (2022/07/11) 14.1, 備考: 高値;  
 Rheumatoid factor: (2022/07/01) 2 IU/ml, 備考: 基準値: 15 以下;  
 SARS-CoV-2 検査 (正常高値 1.0): (2022/07/01) 0.550, 備考: 単位:  
 C.O.I; SARS-CoV-2 検査: (2022/07/01) 陰性; Surfactant protein:  
 (2022/07/01) 139 ng/ml, 備考: 高値 基準値: 110.0 未満;  
 Surfactant protein (正常高値 110): (2022/07/01) 139 ng/ml, 備  
 考: 2022/07/01 から 2022/07/07, 139 から 333ng/ml; (2022/07/07)  
 333 ng/ml, 備考: 2022/07/01 から 2022/07/07, 139 から 333ng/ml;  
 Troponin I (0-26.2): (2022/07/01) 383.4 pg/dL, 備考: 高値;  
 Urine analysis: (2022/07/01) (-), 備考: 基準値: (-); White blood

cell count (3.3-8.6): (2022/07/01) 9.8, 備考: 高値 単位:  
10<sup>3</sup>/uL; (2022/07/11) 12.7, 備考: 高値 単位: 10<sup>3</sup>/uL;黄色調:  
(2022/07/01) 0, 備考: 基準値: 0; (2022/07/01) 0, 備考: 基準値:  
0; (2022/07/11) 0, 備考: 基準値: 0。

間質性肺疾患、酸素飽和度低下、発熱の結果として、治療的処置がと  
られた。

死亡日は 2022/07/13 であった。

報告された死亡の原因は以下の通り: 「間質性肺炎」、「呼吸不全が  
さらに悪化し」、「コミナティによる薬剤性肺障害」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過:

2022/06/27 (時間は不明)、患者は間質性肺炎を発現した。

2022/07/01、患者は病院に入院した。

事象の転帰は提供されなかった。

事象の経過は以下の通り:

2022/06/26、コミナティワクチン 4 回目を投与した。

2022/06/27 ~ 発熱あり。

2022/06/28 ~ SpO<sub>2</sub> = 80%台に低下した。

2022/07/01 に SpO<sub>2</sub> は 60%台となり、同日、病院の救急外来へ救急搬送  
した。

間質性肺炎の診断で、同病院の呼吸器内科へ入院した。

入院後、ステロイド治療を開始した。しかし呼吸不全がさらに悪化  
し、2022/7/13 午後 8:04 に死亡退院となった。

報告者（医師）は、事象を重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他要因（他の疾患等の可能性）はなかった。

2022/08/02 の追加報告時に、ワクチン接種時の患者の年齢は 78 歳 9 ヶ月であると報告された。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルスの合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与。

患者は、COVID ワクチンの接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

患者は診療所に来院した。事象（間質性肺炎）に対する治療として、ステロイド治療（パルス療法）を受けた。

死亡時画像診断は実施されなかった。

希望しなかったため、剖検は実施されなかった。

コメント：

入院時の血液検査で、膠原病を示唆する異常はなく、臨床経過からコミナティによる薬剤性肺障害と判断した。

アレルギー歴、副作用歴、報告以外のワクチン接種歴、副反応歴は不明であった。

患者の生活の場は老人施設であった。

要介護度は 3 であった。

ADL 自立度は、入院前は歩行可能であった。

入院前は経口摂取可能であった。

接種前後の異常は不明であった。

死因に対する報告医師の意見：間質性肺炎による呼吸不全が死因と思われる。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する考察：1、臨床経過。2、膠原病などの他疾患を疑う所見がない。以上からワクチン接種が原因と判断した。

コミナティに起因する間質性肺炎と薬剤性肺障害は同一である。

報告者（医師）の意見は以下の通り：

4回目に投与したコミナティの副反応と思われる。

追加情報（2022/07/19）：本症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。受付番号：v2210001548（PMDA）。

新しい情報は以下の通り：更新された情報：新事象「呼吸不全」が追加された。退院日が追加された。死亡日が追加された。死亡原因が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。

追加情報（2022/07/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/02）：本報告は、再調査依頼書への回答として連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。原資料に含まれる新情報：更新情報には、患者詳細（名前、イニシャル、誕生日）が含まれた。剖検有無は、「いいえ」に更新された。死因に「薬剤性肺障

害」が追加された。ワクチン接種歴の詳細（1, 2, 3回目について開始日、接種経路、ロット番号、使用期限）が更新された。接種経路（4回目）が更新された;併用薬の詳細（製品使用理由、中止日）が更新された。病歴の詳細（発現日、継続中）が更新された。関連する検査が追加された。事象「間質性肺炎」の詳細が更新された（重篤性「障害」「生命を脅かす」が選択され「診療所来院」が選択された）。新事象「薬剤性肺障害」が追加された。剖検有無は、「いいえ」に更新された。併用療法は「はい」が選択され、臨床経過が追加され、それに伴い臨床経過欄を更新した。

追加情報（2022/08/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/25）：本報告は追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新たな情報は原資料どおりに忠実に記載されている。追加情報を更新した。

20190	低アルブミン血症; 末梢性浮腫; 蛋白尿	レイノー現象; 上腹部痛; 便秘; 胃炎	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/22、91歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、3回目（追加免疫）のBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31、0.3mL、単回量、91歳時）の接種を受けた。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫投与であった。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「レイノー症候群」、開始日：2018/03（継続中）；「胃炎」（継続中か不明）；「便秘」（継続中）；「胃痛」（継続中）であった。</p> <p>併用薬剤は以下を含んだ：麻子仁丸（便秘のため、経口、開始日：2021/10）；オパルモン（レイノー現象のため、経口、開始日：2018/03）；レバミピド（上腹部痛のため、経口）であった。</p> <p>患者は、初回の被疑ワクチン接種日前4週間以内に他のワクチン接種は受けなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（注射液、1回目投与、0.3mL、単回量、14:00、ロット番号FA5765、使用期限2021/09/30、左上腕、筋肉内投与、接種日：2021/06/21、患者は90歳であった、COVID-19免疫のため、反応：「副反応なし」、</p> <p>コミナティ（注射液、2回目投与、0.3mL、単回量、14:00、ロット番号FA5765、使用期限2021/09/30、筋肉内投与、接種日：2021/07/12、患者は90歳であった、COVID-19免疫のため、反応：「副反応なし」であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性浮腫（非重篤）、2022/03/04発現、転帰「軽快」、「下肢の浮腫み」と記載された。</p> <p>蛋白尿（医学的に重要）、2022/03/04発現、転帰「軽快」、「高度の</p>
-------	----------------------------	-------------------------------	---

蛋白尿」と記載された。

低アルブミン血症（非重篤）、転帰「不明」、「低アルブミン血症を伴うもの」と記載された。

事象「高度の蛋白尿」と「下肢の浮腫み」は医師受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Alanine aminotransferase (5-40): (2019/01/24) 15 IU/l;  
(2019/02/28) 15 IU/l; (2019/08/22) 15 IU/l; (2020/02/27) 12  
IU/l; (2020/08/27) 15 IU/l; (2021/02/25) 13 IU/l; (2021/08/12)  
15 IU/l; (2022/02/24) 11 IU/l; (2022/03/24) 15 IU/l;  
(2022/04/14) 13 IU/l; Albumin globulin ratio (1.30-1.90):  
(2022/03/24) 1.17L; Albumin globulin ratio (1.1-2.1):  
(2019/01/24) 1.56; (2019/08/22) 1.2; (2020/02/27) 1.1;  
(2020/08/27) 1.2; (2021/02/25) 1.2; (2021/08/12) 1.1;  
(2022/02/24) 1.1; (2022/03/24) 1.1; (2022/04/14) 1.1; Alpha 1  
foe-protein (0.0-10.0): (2022/03/24) 2.2 ng/ml, メモ: 女性基準  
値 10.0 以下; Alpha 1 globulin (2.9-4.9): (2022/03/24) 4.8 %;  
Alpha 2 globulin (7.1-11.8): (2022/03/24) 10.1 %;  
Antineutrophil cytoplasmic antibody (0.0-3.4): (2022/03/24) 1.0  
未満/1.0L, メモ: 女性基準値 3.5 未満; Antinuclear antibody (0-  
39): (2019/01/24) 29; (2019/02/28) 29; (2019/08/22) 26;  
(2020/02/27) 26; (2020/08/27) 26; (2021/02/25) 27; (2021/08/12)  
24; (2022/03/24) 40 未満/40L, メモ: 倍; 女性基準値 40 未満;  
Aspartate aminotransferase (10-40): (2022/02/24) 27 IU/l;  
(2022/03/24) 32 IU/l; (2022/04/14) 30 IU/l; Bacterial test:  
(2022/03/24) -, メモ: 尿細菌-沈査; (2022/03/31) 1+;  
(2022/04/14) 1+; (2022/04/28) 3+; (2022/05/12) 1+; (2022/05/26)  
1+; (2022/06/09) -; (2022/06/23) 1+; (2022/07/07) 3+;  
(2022/07/12) 1+; Basophil percentage (0.0-2.0): (2019/01/24)  
0.8 %; (2019/08/22) 0.5 %; (2020/02/27) 1.5 %; (2020/08/27)  
1.3 %; (2021/02/25) 0.4 %; (2021/08/12) 1.1 %; (2022/02/24)  
0.4 %; (2022/03/24) 1.9 %; (2022/04/14) 0.7 %; Beta 2 globulin  
(3.2-6.5): (2022/03/24) 5.7 %; Beta globulin (4.7-7.2):  
(2022/03/24) 6.7 %; Beta-N-acetyl-D-glucosaminidase (0.0-11.5):  
(2022/03/24) 3.2 IU/l, メモ: 女性基準値 11.5 以下; Blood albumin  
(3.8-5.2): (2019/01/24) 3.9 g/dl; (2019/08/22) 3.4 g/dl;  
(2020/02/27) 3.5L; (2020/08/27) 3.7L; (2021/02/25) 3.5L;  
(2021/08/12) 3.7L; (2022/02/24) 3.2L; (2022/03/24) 3.4L;  
(2022/04/14) 3.3L; Blood albumin (55.8-66.1): (2022/03/24)

53.9L; Blood cadmium (8.5-10.2): (2019/01/24) 8.8 mg/dl; (2019/08/22) 8.6 mg/dl; (2020/02/27) 8.7 mg/dl; (2020/08/27) 8.7 mg/dl; (2021/02/25) 8.5 mg/dl; (2021/08/12) 9.0 mg/dl; (2022/02/24) 8.1L; (2022/03/24) 8.3L; Blood chloride (98-109): (2019/01/24) 109H; (2019/02/28) 108 mEq/l; (2019/08/22) 111H; (2020/02/27) 109 mEq/l; (2020/08/27) 111H; (2021/02/25) 107 mEq/l; (2021/08/12) 108 mEq/l; (2022/02/24) 111H; (2022/03/24) 108 mEq/l; (2022/04/14) 113H; Blood creatine phosphokinase (45-163): (2019/01/24) 69 IU/l; (2019/08/22) 88 IU/l; (2020/02/27) 73 IU/l; (2020/08/27) 79 IU/l; (2021/02/25) 91 IU/l; (2021/08/12) 118 IU/l; (2022/02/24) 104 IU/l; (2022/03/24) 165H; (2022/04/14) 100 IU/l; Blood creatinine (0.47-0.79): (2019/01/24) 0.89H; (2019/02/28) 1.05H; (2019/08/22) 1.06H; (2020/02/27) 0.98H; (2020/08/27) 1.07H; (2021/02/25) 1.01H; (2021/08/12) 1.11H; (2022/02/24) 0.99H; (2022/03/24) 1.00H; (2022/04/14) 1.01H; Blood glucose (70-109): (2019/01/24) 80 mg/dl; (2019/08/22) 91 mg/dl; (2020/02/27) 89 mg/dl; (2020/08/27) 99 mg/dl; (2021/02/25) 101 mg/dl; (2021/08/12) 86 mg/dl; (2022/03/24) 74 mg/dl; (2022/04/14) 90 mg/dl; Blood immunoglobulin A (110-410): (2022/03/24) 282 mg/dl; Blood immunoglobulin G (870-1700): (2022/03/24) 1211 mg/dl; Blood immunoglobulin M (46-260): (2022/03/24) 51 mg/dl; Blood iron (48-154): (2022/03/24) 77 ug/dL; Blood magnesium (1.8-2.6): (2022/03/24) 2.1 mg/dl; Blood phosphorus (2.4-4.3) : (2022/02/24) 2.2L; Blood potassium (3.6-5.0): (2019/01/24) 4.5 mEq/l; (2019/02/28) 4.6 mEq/l; (2019/08/22) 4.0 mEq/l; (2020/02/27) 4.4 mEq/l; (2020/08/27) 4.0 mEq/l; (2021/02/25) 4.2 mEq/l; (2021/08/12) 4.2 mEq/l; (2022/02/24) 4.8 mEq/l; (2022/03/24) 3.8 mEq/l; (2022/04/14) 4.1 mEq/l; Blood sodium (136-147): (2019/01/24) 144 mEq/l; (2019/02/28) 143 mEq/l; (2019/08/22) 147 mEq/l; (2020/02/27) 144 mEq/l; (2020/08/27) 145 mEq/l; (2021/02/25) 142 mEq/l; (2021/08/12) 143 mEq/l; (2022/02/24) 144 mEq/l; (2022/03/24) 145 mEq/l; (2022/04/14) 144 mEq/l; Blood triglycerides (50-149): (2019/01/24) 81 mg/dl; (2019/08/22) 90 mg/dl; (2020/02/27) 67 mg/dl; (2020/08/27) 54 mg/dl; (2021/02/25) 55 mg/dl; (2021/08/12) 50 mg/dl; (2022/02/24) 80 mg/dl; (2022/03/24) 55 mg/dl; (2022/04/14) 82 mg/dl; Blood urea (8.0-22.0): (2019/01/24) 16.8 mg/dl; (2019/02/28) 17.0 mg/dl; (2019/08/22) 14.3 mg/dl; (2020/02/27) 12.1 mg/dl; (2020/08/27) 14.8 mg/dl; (2021/02/25) 12.2 mg/dl; (2021/08/12) 14.8 mg/dl; (2022/02/24) 12.3 mg/dl; (2022/03/24) 13.4 mg/dl; (2022/04/14) 16.0 mg/dl; Blood uric acid (2.5-7.0):

(2019/01/24) 4.9 mg/dl; (2019/02/28) 4.9 mg/dl; (2019/08/22) 6.2 mg/dl; (2020/02/27) 5.5 mg/dl; (2020/08/27) 5.3 mg/dl; (2021/02/25) 5.2 mg/dl; (2021/08/12) 6.3 mg/dl; (2022/02/24) 5.4 mg/dl; (2022/03/24) 5.0 mg/dl; (2022/04/14) 4.8 mg/dl; Body temperature: (2021/06/21) 36.7 度, メモ: 1 回目ワクチン接種前; (2022/07/07) 36.0 度, メモ: 2 回目ワクチン接種前; (2022/07/12) 35.6 度, メモ: 3 回目ワクチン接種前; Carcinoembryonic antigen (0.0-5.0): (2022/03/24) 4.6 ng/ml, メモ: 女性基準値 5.0 以下; Complement factor C3 (86-160): (2022/03/24) 93 mg/dl; Complement factor C4 (17-45): (2022/03/24) 21 mg/dl; C-reactive protein (0.00-0.30): (2019/01/24) 0.05 mg/dl; (2019/02/28) 0.06 mg/dl; (2019/08/22) 0.12 mg/dl; (2020/02/27) 0.07 mg/dl; (2020/08/27) 0.04 mg/dl; (2021/02/25) 0.02 mg/dl; (2021/08/12) 0.05 mg/dl; (2022/02/24) 0.27 mg/dl, メモ: 女性基準値 0.30 以下; (2022/03/24) 0.11 mg/dl, メモ: 女性基準値 0.30 以下; C-reactive protein: (2019/01/24) 陰性; (2019/02/28) 陰性; (2019/08/22) 陰性; (2020/02/27) 陰性; (2020/08/27) 陰性; (2021/02/25) 陰性; (2021/08/12) 陰性; (2022/02/24) 陰性, メモ: 女性基準値(-); (2022/03/24) 陰性, メモ: 女性基準値(-); Creatinine urine (0.00-99999.99): (2022/03/24) 51.28 mg/dl; (2022/03/31) 32.01 mg/dl; (2022/04/14) 129.90 mg/dl; (2022/04/28) 45.97 mg/dl; (2022/05/12) 58.84 mg/dl; (2022/05/26) 59.70 mg/dl; (2022/06/09) 44.76 mg/dl; (2022/06/23) 39.05 mg/dl; (2022/07/07) 92.54 mg/dl; (2022/07/12) 80.13 mg/dl; Eosinophil percentage (0.0-6.0): (2019/01/24) 2.3 %; (2019/08/22) 3.0 %; (2020/02/27) 2.9 %; (2020/08/27) 2.6 %; (2021/02/25) 2.3 %; (2021/08/12) 2.0 %; (2022/02/24) 3.3 %; (2022/03/24) 2.1 %; (2022/04/14) 3.3 %; Gamma-glutamyltransferase (0-30): (2019/01/24) 35 IU/l; (2019/02/28) 35H; (2019/08/22) 40H; (2020/02/27) 58H; (2020/08/27) 19 IU/l; (2021/02/25) 26 IU/l; (2021/08/12) 21 IU/l; (2022/02/24) 21 IU/l, メモ: 女性基準値 30 以下; (2022/03/24) 23 IU/l, メモ: 女性基準値 30 以下; (2022/04/14) 20 IU/l, メモ: 女性基準値 30 以下; Glomerular filtration rate (0.47-0.79): (2019/01/24) 45.1 ml/min; (2019/02/28) 37.6 ml/min; (2019/08/22) 37.2 ml/min; (2020/02/27) 40.4 ml/min; (2020/08/27) 36.7 ml/min; (2021/02/25) 39.0 ml/min; (2021/08/12) 35.2 ml/min; (2022/02/24) 39.7 ml/min; (2022/03/24) 39.3 ml/min; (2022/04/14) 38.9 ml/min; Glycosylated haemoglobin (4.6-6.2): (2019/01/24) 5.3 %, メモ: NGSP; (2019/08/22) 5.5 %, メモ: NGSP; (2020/02/27) 5.4 %, メモ: NGSP; (2020/08/27) 5.5 %, メモ: NGSP; (2021/02/25) 5.2 %, メモ:

NGSP; Hematocrit (33.4-44.9): (2019/01/24) 37.8 %; (2019/02/28) 37.5 %; (2019/08/22) 36.9 %; (2020/02/27) 36.9 %; (2020/08/27) 36.6 %; (2021/02/25) 34.1 %; (2021/08/12) 36.1 %; (2022/02/24) 30.2L; (2022/03/24) 32.9L; (2022/04/14) 31.0L; Haemoglobin (11.3-15.2): (2019/01/24) 12.2 g/dl; (2019/02/28) 12.2 g/dl; (2019/08/22) 11.7 g/dl; (2020/02/27) 12.0 g/dl; (2020/08/27) 11.9 g/dl; (2021/02/25) 11.4 g/dl; (2021/08/12) 12.1 g/dl; (2022/02/24) 10.7L; (2022/03/24) 11.0L; (2022/04/14) 10.4L; Hepatitis B surface antigen: (2022/03/24) 陰性, メモ: 女性基準値陰性; High density lipoprotein (40-96): (2019/01/24) 68 mg/dl; (2019/08/22) 63 mg/dl; (2020/02/27) 65 mg/dl; (2020/08/27) 72 mg/dl; (2021/02/25) 76 mg/dl; (2021/08/12) 74 mg/dl; (2022/02/24) 62 mg/dl; (2022/03/24) 68 mg/dl; (2022/04/14) 63 mg/dl; Immunoglobulins (11.1-18.8): (2022/03/24) 18.8 %; Antigen quantitative value (0.000-0.004): (2022/03/24) 未滿 0.005/0.005L, メモ: 女性基準値 0.005 未滿; C0I value (0.0-0.9): (2022/03/24) 0.1, メモ: 女性基準値 1.0 未滿; HCV antibody-III: (2022/03/24) 陰性, メモ: 女性基準値陰性; Serum complement activity CH50 (31.6-57.6): (2022/03/24) 53.1 IU/ml; LDL/HDL ratio (0.0-9989.9): (2019/01/24) 1.72; (2019/08/22) 1.9; (2020/02/27) 1.6; (2020/08/27) 1.3; (2021/02/25) 1.3; (2021/08/12) 1.1; (2022/02/24) 1.2; (2022/03/24) 1.3; (2022/04/14) 1.3; Low density lipoprotein (70-139): (2019/01/24) 117 mg/dl; (2019/08/22) 119 mg/dl; (2020/02/27) 103 mg/dl; (2020/08/27) 94 mg/dl; (2021/02/25) 100 mg/dl; (2021/08/12) 8.5 mg/dl; (2022/02/24) 75 mg/dl; (2022/03/24) 85 mg/dl; (2022/04/14) 84 mg/dl; Lymphocyte percentage (0.0-3.0): (2022/02/24) 0.0 %; (2022/03/24) 0.0 %; (2022/04/14) 0.0 %; Lymphocyte percentage (18.0-59.0): (2019/01/24) 58.3H; (2019/08/22) 55.6 %; (2020/02/27) 54.5 %; (2020/08/27) 58.5 %; (2021/02/25) 51.9 %; (2021/08/12) 54.8 %; (2022/02/24) 53.5 %; (2022/03/24) 48.3 %; (2022/04/14) 44.7 %; Mean cell haemoglobin (26.3-34.3): (2019/01/24) 32.7 pg; (2019/02/28) 33.3 pg; (2019/08/22) 31.7 pg; (2020/02/27) 34.2 pg; (2020/08/27) 34.2 pg; (2021/02/25) 33.9 pg; (2021/08/12) 35.3H; (2022/02/24) 39.3H; (2022/03/24) 37.5H; (2022/04/14) 38.4H; Mean cell haemoglobin concentration (30.7-36.6): (2019/01/24) 32.2 %; (2019/02/28) 32.5 %; (2019/08/22) 32.3 %; (2020/02/27) 32.6 %; (2020/08/27) 32.4 %; (2021/02/25) 33.5 %; (2021/08/12) 33.4 %; (2022/02/24) 35.3 %; (2022/03/24) 33.5 %; (2022/04/14) 33.4 %; Mean cell volume (79.0-100.0): (2019/01/24) 102H; (2019/02/28) 102H; (2019/08/22) 102.0H;

(2020/02/27) 105.0H; (2020/08/27) 105.0H; (2021/02/25) 101.0H;  
(2021/08/12) 106.0H; (2022/02/24) 111.0H, メモ: fL;  
(2022/03/24) 112.0H, メモ: fL; (2022/04/14) 115.0H, メモ: fL;  
Metamyelocyte percentage (0.0-0.1): (2020/08/27) 0.0 %;  
(2021/02/25) 0.0 %; (2021/08/12) 0.0 %; (2022/02/24) 0.0 %;  
(2022/03/24) 0.0 %; (2022/04/14) 0.0 %; Monocyte percentage  
(0.0-8.0): (2019/01/24) 5.5 %; (2019/08/22) 6.1 %; (2020/02/27)  
7.9 %; (2020/08/27) 6.7 %; (2021/02/25) 6.3 %; (2021/08/12)  
6.1 %; (2022/02/24) 9.9H; (2022/03/24) 6.9 %; (2022/04/14)  
6.9 %; Myelocyte percentage (0.0-0.1): (2022/02/24) 0.0 %;  
(2022/03/24) 0.0 %; (2022/04/14) 0.0 %; Neutrophil percentage  
(40.0-74.0): (2019/01/24) 33.1 %, メモ: L; (2019/08/22) 34.8 %,  
メモ: L; (2020/02/27) 33.2 %, メモ: L; (2020/08/27) 30.9 %, メ  
モ: L; (2021/02/25) 39.1 %, メモ: L; (2021/08/12) 36.0 %, メモ:  
L; (2022/02/24) 32.9L; (2022/03/24) 40.8 %; (2022/04/14)  
44.4 %; Platelet Count (13.0-36.9): (2019/01/24) 17.8, メモ:  
x10000/ul; 女性下限値 13.0; (2019/02/28) 17.2; (2019/08/22)  
17.9; (2020/02/27) 14.8; (2020/08/27) 14.9; (2021/02/25) 14.8;  
(2021/08/12) 15.0; (2022/02/24) 13.4, メモ: x10000/ul;  
(2022/03/24) 14.8, メモ: x10000/ul; (2022/04/14) 14.3, メモ:  
x10000/ul; Protein -total (6.7-8.3): (2019/01/24) 6.4L;  
(2019/08/22) 6.3L; (2020/02/27) 6.6L; (2020/08/27) 6.7 g/dl;  
(2021/02/25) 6.5L; (2021/08/12) 7.0 g/dl; (2022/02/24) 6.2L;  
(2022/03/24) 6.4L; (2022/04/14) 6.4L; Protein urine:  
(2022/03/24) 高度の蛋白尿; Protein urine (0.00-998.99):  
(2022/03/24) 1.91, メモ: g/g.cre; (2022/03/31) 1.89, メモ:  
g/g.cre; (2022/04/14) 1.16, メモ: g/g.cre; (2022/04/28) 0.93,  
メモ: g/g.cre; (2022/05/12) 1.08, メモ: g/g.cre; (2022/05/26)  
0.39, メモ: g/g.cre; (2022/06/09) 0.55, メモ: g/g.cre;  
(2022/06/23) 0.43, メモ: g/g.cre; (2022/07/07) 0.31, メモ:  
g/g.cre; (2022/07/12) 0.76, メモ: g/g.cre; Protein urine (0.0-  
9989.9): (2022/03/24) 98.0 mg/dl; (2022/03/31) 60.5 mg/dl;  
(2022/04/14) 151.0 mg/dl; (2022/04/28) 42.8 mg/dl; (2022/05/12)  
63.4 mg/dl; (2022/05/26) 23.1 mg/dl; (2022/06/09) 24.5 mg/dl;  
(2022/06/23) 16.8 mg/dl; (2022/07/07) 28.7 mg/dl; (2022/07/12)  
61.0 mg/dl; Red blood cell Count (376-500): (2019/01/24) 376,  
メモ: x10000/ul; 女性下限値 376; (2019/02/28) 366, メモ: L;  
(2019/08/22) 362, メモ: L; (2020/02/27) 352, メモ: L;  
(2020/08/27) 347, メモ: L; (2021/02/25) 336, メモ: L;  
(2021/08/12) 341, メモ: L; (2022/02/24) 271L, メモ: x10000/ul;  
(2022/03/24) 295L, メモ: x10000/ul; (2022/04/14) 270L, メモ:  
x10000/ul; Red blood cells urine: (2022/03/24) 1 - 4, メモ: 個

/HPF; 女性基準値 4 以下; (2022/03/31) 1 - 4, ヌモ: 個/HPF; 女性  
 基準値 4 以下; (2022/04/14) 1 - 4, ヌモ: 個/HPF; 女性基準値 4  
 以下; (2022/04/28) 1 未満, ヌモ: 個/HPF; 女性基準値 4 以下;  
 (2022/05/12) 1 - 4, ヌモ: 個/HPF; 女性基準値 4 以下;  
 (2022/05/26) 1 - 4, ヌモ: 個/HPF; 女性基準値 4 以下;  
 (2022/06/09) 1 未満, ヌモ: 個/HPF; 女性基準値 4 以下;  
 (2022/06/23) 1 未満, ヌモ: 個/HPF; 女性基準値 4 以下;  
 (2022/07/07) 1 未満, ヌモ: 個/HPF; 女性基準値 4 以下;  
 (2022/07/12) 1 未満, ヌモ: 個/HPF; 女性基準値 4 以下; Rheumatoid  
 factor quantitative (0-15): (2022/03/24) 5 未満/5L, ヌモ: 女性基  
 準値 15 以下; Serum ferritin (3.6-114): (2022/03/24) 20.8 ng/ml;  
 Urinary sediment: (2022/04/14) 1+; (2022/03/24) 1+;  
 (2022/03/31) -; (2022/04/14) 1+; (2022/04/28) -; (2022/05/12)  
 -; (2022/05/26) -; (2022/06/09) -; (2022/06/23) -; (2022/07/07)  
 -; (2022/07/12) 1+; (2022/03/24) 1 - 4, ヌモ: 個/HPF;  
 (2022/03/31) 1 未満, ヌモ: 個/HPF; (2022/04/14) 1 - 4, ヌモ: 個  
 /HPF; (2022/04/28) 10 - 19, ヌモ: 個/HPF; (2022/05/12) 1 未満,  
 ヌモ: 個/HPF; (2022/05/26) 1 - 4, ヌモ: 個/HPF; (2022/06/09) 1  
 - 4, ヌモ: 個/HPF; (2022/06/23) 1 - 4, ヌモ: 個/HPF;  
 (2022/07/07) 1 - 4, ヌモ: 個/HPF; (2022/07/12) 1 - 4, ヌモ: 個  
 /HPF; (2022/03/24) 1 未満, ヌモ: 個/HPF; (2022/04/14) 1 未満, ヌ  
 モ: 個/HPF; (2022/03/24) 1 未満, ヌモ: 個/HPF; (2022/03/31) 1 未  
 満, ヌモ: 個/HPF; (2022/04/14) 1 未満, ヌモ: 個/HPF;  
 (2022/04/28) 1 未満, ヌモ: 個/HPF; (2022/05/12) 1 未満, ヌモ: 個  
 /HPF; (2022/05/26) 1 未満, ヌモ: 個/HPF; (2022/06/09) 1 未満, ヌ  
 モ: 個/HPF; (2022/06/23) 1 未満, ヌモ: 個/HPF; (2022/07/07) 1 未  
 満, ヌモ: 個/HPF; (2022/07/12) 1 未満, ヌモ: 個/HPF; Urine  
 analysis: (2022/03/24) 1.91, ヌモ: g/gcr; White blood cell  
 Count (3500-9100): (2019/01/24) 5.4, ヌモ: /ul; (2019/02/28)  
 4700; (2019/08/22) 4900; (2020/02/27) 4700; (2020/08/27) 5800;  
 (2021/02/25) 4800; (2022/02/24) 3700, ヌモ: /ul; (2022/03/24)  
 4800, ヌモ: /ul; (2022/04/14) 4800, ヌモ: /ul; White blood  
 cells urine: (2022/03/24) 1 未満, ヌモ: 個/HPF; 女性基準値 4 以  
 下; (2022/03/31) 1 未満, ヌモ: 個/HPF; 女性基準値 4 以下;  
 (2022/04/14) 1 - 4, ヌモ: 個/HPF; 女性基準値 4 以下;  
 (2022/04/28) 1 - 4, ヌモ: 個/HPF; 女性基準値 4 以下;  
 (2022/05/12) 1 未満, ヌモ: 個/HPF; 女性基準値 4 以下;  
 (2022/05/26) 1 - 4, ヌモ: 個/HPF; 女性基準値 4 以下;  
 (2022/06/09) 1 未満, ヌモ: 個/HPF; 女性基準値 4 以下;  
 (2022/06/23) 1 - 4, ヌモ: 個/HPF; 女性基準値 4 以下;  
 (2022/07/07) 1 - 4, ヌモ: 個/HPF; 女性基準値 4 以下;  
 (2022/07/12) 1 - 4, ヌモ: 個/HPF; 女性基準値 4 以下。

蛋白尿、末梢性浮腫に対して治療的措置が取られた。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/14）：本報告は、重複報告 202200949976 と PV202200021576 からの情報をまとめた追加報告である。今回および次回以降のすべての追加情報は、メーカー報告番号 202200949976 で報告される。

その他の連絡可能な医師から報告された新情報は以下の通り：

更新情報：一般タブ、報告者 02 の情報を更新；患者タブ、検査データを更新（「蛋白尿」の実施日を追加、検査データ「随時尿」を追加）、患者年齢を更新；製品タブ、接種日を追加、ロット番号および使用期限を追加；有害事象タブ、事象「蛋白尿」の発現日を追加、治療「はい」を選択、治療受診「はい」を選択、医療機関の診療にチェック、新事象「末梢性浮腫」を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/08）：追加調査依頼に応じた同じ連絡可能な医師から新たな情報を入手した。更新された情報は以下を含んだ：情報源の記載に則り；報告者、患者、ワクチン接種歴、関連する病歴、臨床検査値、被疑薬、併用薬、事象蛋白尿（発現日、転帰）、新たな事象低アルブミン血症と、患者タブにワクチン接種歴のワクチン接種時の年齢が追加され、臨床経過が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

		<p>修正（2022/08/24）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：</p> <p>臨床検査値「Chloriinorganic phosphorusde」を「Inorganic phosphorus」に修正し再コードした。</p> <p>本症例のすべての「Chloriinorganic phosphorusde」は、「Inorganic phosphorus」に修正しなければならない。</p> <p>「Lymphocyte percentage（18.0-59.0）：（2019/01/24）53.8H」は「Lymphocyte percentage（18.0-59.0）：（2019/01/24）58.3H」に修正しなければならない。</p> <p>「Protein total（6.7-8.3）：（2019/01/24）6.4L；（2019/08/22）3.4L」は「Protein total（6.7-8.3）：（2019/01/24）6.4L；（2019/08/22）6.3L」に修正しなければならない。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20191	脳出血	<p>本報告は、医薬情報担当者および製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/01（ワクチン接種日）、71歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>基礎疾患は不明であるが、服薬薬剤はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p>

COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

COVID-19 ワクチン（3回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

脳出血（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

死亡日は 2022/07/13 であった。報告された死因：「脳出血」。

剖検は行われ、結果は提供されなかった。

事象の経過は以下の通りだった：

不明日（ワクチン接種後）、患者は脳出血を呈した。

2022/07/13、検死確認を行った。有害事象は、製品の使用後に発現した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20195	<p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症；</p> <p>心筋炎；</p> <p>意識消失；</p> <p>片麻痺；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>喘息；</p> <p>肺腫瘍</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「COVID - 19 ワクチン接種後に好酸球増多を来し、多発脳梗塞、心筋炎を来した EGPA の一例」、第 163 回日本神経学会東海北陸地方会、2022 年；第 163 回、19 ページ。</p> <p>81 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「両肺多発結節影」（継続中か不明）、注記：既往歴；「気管支喘息/高年齢発症気管支喘息」（継続中）、注記：併存症、79 歳。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（入院、医学的に重要）、心筋炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「COVID - 19 ワクチン接種後に好酸球増多を来し、多発脳梗塞、心筋炎を来した EGPA の一例」と全て記載された；</p> <p>脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「多発脳梗塞/両側大脳、脳幹、小脳に多発梗塞」と記載された；</p> <p>片麻痺（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「左片麻痺」と記載された；</p> <p>意識消失（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「数分の意識消失」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>CAG：冠動脈狭窄は認めなかった、注記：患者は入院した；</p> <p>心筋生検：EGPA、注記：小血管内および血管周囲に好酸球集簇を伴う肉芽腫様病変を認め好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）と診断；</p> <p>血中 CK：速やかに正常化した、注記：経口 PSL 50mg/日にて治療を開</p>
-------	--	-----------------------	---

始した；

血液凝固時間：異常なし；

CRP：高値、注記：患者は入院した；速やかに正常化した、注記：経口 PSL 50mg/日にて治療を開始した；

心エコー：心内血栓、shaggy aorta は認めなかった；

心電図： 、 、 aVF 誘導の ST 平坦化、注記：患者は入院した；

好酸球数：増多、注記：患者は入院した；速やかに正常化した、注記：経口 PSL 50mg/日にて治療を開始した；

頭部 MRI：多発梗塞、注記：両側大脳、脳幹、小脳に。

入院同日に；心筋壊死マーカー：上昇、注記：患者は入院した。

好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、脳梗塞、心筋炎、片麻痺、意識消失のため治療処置が施された。

追加情報（2022/08/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20208	<p>意識消失；</p> <p>手骨折；</p> <p>指変形；</p> <p>挫傷；</p> <p>発熱；</p> <p>転倒；</p> <p>運動性低下；</p> <p>骨折</p>	<p>脂質異常症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210001491（PMDA）。</p> <p>2022/04/08 16:08、59歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、筋肉内、左腕、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31）の接種を受けた（59歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「脂質異常症」、開始日：2019/05/13（継続中）、備考：血液検査。</p> <p>患者の家族歴には以下が含まれた：</p> <p>「高血圧」、開始日：2018年（継続中）、備考：「テルミサルタン40mg/日、アムロジピン25mg/日」経口、継続中。</p> <p>母：高血圧症</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>テルミサルタン（経口）、高血圧のため、開始日：2019/04/15（継続中）；</p> <p>アムロジピン（経口）、高血圧のため、開始日：2020/08/04（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（接種日：2021/08/28 15:30、1回目、解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：FF2782、使用期限：2021/11/30、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（接種日：2021/09/18 15:30、2回目、解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（入院）、2022/04/09発現、転帰「不明」、「最高摂氏39度の発</p>
-------	---	--------------------------	--

熱」と記述された；

挫傷（入院）、2022/04/09 23:00 発現、転帰「不明」、「左手を打撲」と記述された；

転倒（入院、障害）、2022/04/09 23:00 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/12）；

手骨折（入院、障害）、2022/04/09 23:00 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/12）、「左手小指の骨折」と記述された；

意識消失（入院、障害、医学的に重要）、2022/04/09 23:00 発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/12）、「トイレで排便した後に意識消失」と記述された。

運動性低下（非重篤）、2022/07/12 発現、転帰「不明」、「左手小指を動かしにくい感じ/左手小指の可動性低下」と記述された；

指変形（非重篤）、2022/07/12 発現、転帰「不明」、「左手小指の変形」と記述された；

骨折（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/12）。患者は、意識消失、転倒、手骨折、骨折、発熱、挫傷のため入院した（入院日：2022/04/12、退院日：2022/04/13、入院期間：1日）。

事象「左手小指の変形」、「左手小指を動かしにくい感じ/左手小指の可動性低下」により、診療所への来院を要した。

事象「トイレで排便した後に意識消失」、「転倒」、「左手を打撲」により、救急治療室への受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/04/08）摂氏 35.9 度、備考：ワクチン接種前；  
（2022/04/09）摂氏 39 度。

意識消失、転倒、手骨折、骨折の結果として、治療的処置がとられた。

臨床情報：

2021/08/28 15:30、患者はコミナティ（1回目、筋肉内、左上腕、ロット番号 FF2782、使用期限 2021/11/30）の接種を受けた。

2021/09/18 15:30、患者はコミナティ（2回目、筋肉内、左上腕、ロット番号 FF2018、使用期限 2022/03/31）の接種を受けた。

2022/04/08 16:08、患者はコミナティ（3回目、筋肉内、左上腕、ロット番号 FR4768、使用期限 2022/08/31）の接種を受けた。

その他の理由での3回目投与であった。基礎疾患（高血圧症）あり。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬には、以下が含まれた：

テルミサルタン DESP（報告のとおり）、開始日：2019/04/15（継続中）；

アムロジピン DESP（報告のとおり）、開始日：2020/08/04（継続中）。

関連する病歴の高血圧症は、2018年頃発覚した；脂質異常症は2019/05/13の血液検査で発覚した。

有害事象に関連する家族歴：母：高血圧症。

関連する検査はなかった（報告のとおり）。

2022/04/09 23:00 ごろ（ワクチン接種から1日と23時間後）、患者は意識消失、転倒、骨折を呈した。

2022/07/12、事象の転帰は、回復したが後遺症あり（小指を動かしづらい）であった。

患者は、意識消失、転倒、骨折を発現した。

事象の転帰は、2022/07/12に回復したが後遺症ありであった。

患者は、左手小指骨折に対する手術、リハビリテーションによる治療を受けた。

報告医師は、事象を重篤と分類した：2022/04/12 から 2022/04/13 まで入院；永続的/顕著な障害/機能不全、および事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/04/08 16:00 ごろ、当クリニックにて新型コロナワクチンの第3回接種を施行した。接種後の観察期間（約 15 分）には特に変化はなかった。

2022/04/09 朝から、最高摂氏 39 度の発熱があった。

23:00 ごろ、トイレで排便した後に意識消失を起こして転倒、左手を打撲、病院へ救急搬送された。

脳には問題がなかったが、左手小指の骨折あり。

2022/04/12 から 2022/04/13 に病院に入院し、骨折に対する手術を受けた。

報告医師は、事象を重篤（2022/04/12 から 2022/04/13 まで 1 日間入院）と分類し、事象と BNT 162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、降圧薬の内服があった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

ワクチン接種後の高熱などの症状が、意識消失を惹起し、転倒、小指骨折に結びついた可能性は否定できないが、非特異的症状であるため直接的因果関係は不明である。

2022/04/08 16:00 ごろ、当クリニックにてコミナティの第3回接種を施行した。

約 15 分間の観察時間中には特に変化はなかった。

2022/04/09 の朝より、最高摂氏 39 度の発熱があった。

23:00 ごろ、トイレで排便した後に意識消失あり、転倒し、左手を打撲した。神経外科病院へ救急搬送された。頭部には異常所見はなかった。左手小指に骨折があった。

2022/04/12 から 2022/04/13、同院に入院し、左手小指骨折に対する手術を受けた。

その後、リハビリテーションも受けたが、左手小指を動かしにくい感じは持続した。

2022/07/12、当クリニック受診時にも、左手小指の変形と可動性低下は続いていた。

追加情報（2022/07/20）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/28）：本報告は、再調査依頼書への回答として、連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。

更新された情報：患者イニシャル；ワクチン接種歴および関連病歴に関する情報；3回目の接種経路および解剖学的部位；併用薬の開始日；事象情報を更新、新事象を追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は前報の修正報告である。

<p>20209</p>	<p>急性甲状腺炎； 発熱</p>		<p>本報告は、医薬情報担当者より連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/04/28、49歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を49歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）COVID-19免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/04/28、発熱（非重篤）発現、転帰「軽快」、「発熱/微熱 摂氏37度台」と記述された；</p> <p>2022/05/20、急性甲状腺炎（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/07/14）。</p> <p>事象「急性甲状腺炎」と「発熱/微熱 摂氏37度台」は来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2022/04/28、体温：摂氏37度台。</p> <p>臨床情報：</p> <p>2022/04/28、患者は3回目、LOT不明を接種した。</p>
--------------	-----------------------	--	---

			<p>発熱、微熱、摂氏 37 度台が発現した。</p> <p>2022/05/20、患者は来院時に甲状腺の腫れを訴えた。</p> <p>近隣病院に紹介し検査、急性甲状腺炎と診断された。</p> <p>その後来院時には軽快を確認した。</p> <p>2022/07/14、事象急性甲状腺炎の転帰は回復であり、報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は可能性小であると述べた。</p> <p>2022/05/20、事象発熱と微熱、摂氏 37 度台の転帰は軽快であり、報告者は事象と BNT162b2 との因果関係は可能性大であると述べた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/08/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20213	浮動性めまい	<p>消化管間質性腫瘍；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、バッチ/ロット番号：不明）単回量の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「高脂血症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「GIST で年内に手術の予定あり」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p>

ARB [ アセチルシステイン ] ; グリメピリド ; キャブピリン。

以下の情報が報告された :

浮動性めまい ( 医学的に重要 ) 、転帰「回復」、 「めまい」と記述された。

浮動性めまいに対して治療措置が取られた。

コミナティを接種した翌日にめまいを訴えた。

メリスロン、アデホスが処方された。

48 時間以内にめまいは消失した。

コミナティとの因果関係は不明であった。

併用薬にカルシウム拮抗薬、スタチンが含まれた。

本事象は製品の使用後に発見された。

BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報 ( 2022/08/22 ) : 再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20214	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>慢性蕁麻疹；</p> <p>統合失調症；</p> <p>認知症；</p> <p>高コレステロール血症</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 Program ID: (169431)。</p> <p>高齢の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、すべて筋肉内）を 2021/06/09 に 1 回目（ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、単回量）と 2021/06/30 に 2 回目（ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30、単回量）と 2022/02/09 に 3 回目（追加免疫、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高コレステロール血症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「認知症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「統合失調症」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「慢性じんま疹」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高コレステロール血症のために、「ロスバスタチン」を経口投与；</p> <p>認知症のために、「リバスタッチ」を経口投与；</p> <p>統合失調症のために、「セロクエル」を経口投与；</p> <p>慢性じんま疹のために、「アレジオン」を経口投与。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/16 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、「抗原検査で陽性になった」と記述された；</p> <p>2022/07/16 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、転帰「回復」（2022）、「抗原検査で陽性になった/コロナウィルス感染症」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	-------------------------------------	---	--

SARS-CoV-2 検査：(2022/07/16) 陽性、注記：鼻腔ぬぐい液。

予防接種の効果不良、COVID-19 に対して治療措置が取られた。

臨床情報：

患者の年齢は 78 か 79 歳であった（報告通り）。

関連する検査はなかった。

COVID-19 感染症による発熱のため、カロナールを服用した。

COVID-19 感染症は回復した。

報告者は本事象を非重篤と考察した。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたか否かは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示していなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。

BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/10）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。新情報は原資料に記載されたものである。

更新情報：患者のイニシャル、人種を更新した。検査データ、製品開始日/時、接種経路、ロット番号、使用期限（3回投与）を更新した。併用薬を追加した。事象の逐語を更新した。受けた治療、事象の転帰及び発現日を更新した。事象「薬効欠如」を「予防接種の効果不良」に更新し、その他の臨床情報を追加した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20215	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>肺炎；</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド増加；</p> <p>血中アルブミン減少；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>タバコ使用者；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、製品品質グループより連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>92歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナテイ）、</p> <p>2021/06/09、1 回目、単回量（ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）、</p> <p>2021/06/30、2 回目、単回量（ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30）、</p> <p>2022/02/09、3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）を接種した（92 歳時、すべて筋肉内）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中か否か不明）、注記：高血圧および心疾患（慢性心不全）；「慢性心不全」（継続中か否か不明）、注記：高血圧および心疾患（慢性心不全）；「喫煙経験あり」（継続中か否か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：カルベジロール、経口、慢性心不全のため使用；アムロジピン、経口、高血圧のため使用；アロプリノール、経口、高尿酸血症のため使用；タムスロシン、経口、良性前立腺肥大症のため使用。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/15 すべて発現、予防接種の効果不良（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）、転帰「回復」およびすべて「抗原検査で陽性になった/コロナウイルス感染症/コロナ抗原定性陽性」と記載された；</p> <p>2022/07/19 発現、血中アルブミン減少（非重篤）、転帰「不明」、「アルブミン 3.4g、低値（正常範囲 4.1g 以上）」と記載された；</p> <p>2022/07/19 発現、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加（非重篤）、転帰「不明」、「BNP 83.4、高値（正常範囲 &lt; 18.4pg/ml）」と記載された；</p> <p>2022/07/19 発現、肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「軽い肺</p>
-------	--	---	---

炎」と記載された。

患者は、予防接種の効果不良、COVID-19のため入院した（開始日：2022/07/19、退院日：2022/07/25、入院期間：6日）。

事象、「抗原検査で陽性になった/コロナウイルス感染症/コロナ抗原定性陽性」は診療所への来院を要した。

患者は以下の検査と処置を受けた：Blood albumin（正常低値4.1）：（2022/07/19）3.4g、注記：正常範囲は4.1g以上 低値；Blood creatine：（2022/07/19）、1.02、注記：正常；脳性ナトリウム利尿ペプチド（0.00-18.4）：（2022/07/19）83.4pg/ml、注記：正常範囲は<18.4 高値；Computerised tomogram thorax：（2022/07/19）軽い肺炎；C-reactive protein（0.00-0.14）：（2022/07/19）9.48mg、注記：正常範囲は<0.14mg 高値；Glomerular filtration rate：（2022/07/19）、51.7、注記：正常；Haemoglobin：（2022/07/19）16.2g、注記：正常；Oxygen saturation：（2022/07/18）、88～89、注記：夜より；PCO<sub>2</sub>：（2022/07/19）48.0；Platelet count：（2022/07/19）13800、注記：正常；PO<sub>2</sub>：（2022/07/19）37.5；SARS-CoV-2 test：（2022/07/15）陽性；Urine analysis：（2022/07/19）正常；White blood cell count：（2022/07/19）4800、注記：正常。

予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

報告者のクリニックに来院した、4回目接種を打つ予定のグループホームの高齢患者たちが陽性になった。

対象患者は6人で、2022/07/15から2022/07/16にかけて抗原検査で陽性になった。

6人の患者全員が、3回目までファイザー接種済みで、4回目もファイザーの予定であった。

男性患者が2人で女性患者が4人、90代が4人で80代が2人であった。

2022/07/19、CRP9.48mg（正常範囲 0.00-0.14）、胸部 CT 実施にて肺炎あり、BNP83.4（正常範囲 0.00-18.4）であった。

2022/07/15、患者はコロナウイルス感染症を発症した。

事象に対して、レムデシビル 3 日間投与を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

報告者は、事象を重篤（2022/07/19 から 2022/07/25 まで入院）と分類した。

2022/07/15、発熱があり、コロナウイルス抗原定性結果陽性であった。

2022/07/18 夜より酸素飽和度低下し、88%～89%に減少したため、2022/07/19 入院した。CT が実施され軽い肺炎があり酸素投与とされ 2 日で改善し、O<sub>2</sub> 投与は中止された。レムデシビルが 3 日間投与された。その後順調に症状は回復し、患者は 2022/07/25 に退院した。

患者は SARS-CoV-2 検査で陽性であった。

2022/07/15、患者は新規感染し、コロナウイルス抗原定性検査結果は鼻腔ぬぐい液で陽性であった。

診断時、SARS-CoV-2 抗体を有していたか否かは不明であった。

入退院した場合、退院時に SARS-CoV-2 抗体を有していたか否かは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示した。詳細情報：酸素飽和度が 88%～89%に低下した。

患者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要とした。詳細情報：入院先で酸素吸入しており、詳細は不明であった。

COVID-19 罹患中に多臓器障害、呼吸器に影響した。（発現日/悪化日を含む）。詳細情報：2022/07/18～2022/07/19、酸素飽和度が 88%～89%に低下した。

COVID-19 に対する追加療法はレムデシビル 3 日間投与であり、開始日と終了日は不明であった。

以下の臨床検査又は診断検査を実施した：

2022/07/19、COVID-肺炎の画像検査（CXR、CTなど）実施、結果は肺炎（軽度）であった。

2022/07/19、血液検査実施、結果は白血球 4800（正常）、Hb16.2g（正常）、血小板 13800（正常）であった。2022/07/19、臨床化学検査実施、結果はBNP 83.4、高値（正常範囲<18.4pg/ml）、アルブミン 3.4g、低値（正常範囲 4.1g 以上）、GFR 51.7（正常）（正常範囲 4.1g 以上）、Crea 1.02（正常）であった。

2022/07/19、炎症マーカー実施、結果はCRP 9.48mg（高値）、正常範囲は<0.14mg であった。

2022/07/19、尿検査実施、結果は正常であった。2022/07/19、低酸素血症実施、結果はPCO2 48.0、PO2 37.5 であった。

SARS-CoV- 2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

結論：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE」の苦情を調査した。調査には、関連するバッチ記録のチェック、逸脱検査、報告されたロットおよび製品タイプに関する苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FL7646 に関連したロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質の問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性に影響はなかった。

プールの製造所は、報告された欠陥はバッチの品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能と結論付けている。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/08/10）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：報告者情報（郵便番号）、患者情報（ワクチン接種時の年齢）、関連する病歴、臨床検査値、被疑薬（接種日/ロット番号/投与経路）、併用薬、事象（予防接種の効果不良と covid 19 の発現日を 2022/07 から 2022/07/15 に更新した、事象予防接種の効果不良と covid 19 に対して受けた治療「はい」をチェックした、重篤性基準入院を追加した、事象予防接種の効果不良と covid 19 の転帰を不明から回復へ更新した、事象の報告用語を更新し、新たな事象血中アルブミン減少、脳性ナトリウム利尿ペプチド増加および肺炎を追加した）および臨床経過。

修正：本追加情報は、以前に報告された情報を修正するために提出されている：

「2 回目、単回量（ロット番号：FY0573、使用期限：2021/09/30）」は、「2 回目、単回量（ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30）」に更新された。

追加情報（2022/08/18）：本報告は、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。更新された情報：FL7646 の調査結果が報告された。

20216	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>糖尿病；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）、製品品質グループから入手した自発報告である（プログラム ID：169431）。</p> <p>80代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の1回目（2021/06/09、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）、2回目（2021/06/30、単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30）、</p> <p>3回目（2022/02/09、追加免疫、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）をすべて筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続しているかどうか不明）、「高血圧」（継続しているかどうか不明）、「逆流性食道炎」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>グラクティブ（P0、糖尿病に対して）、アムロジピン（P0、高血圧に対して）、ピオグリタゾン（P0、糖尿病に対して）、ランソプラゾール（P0、逆流性食道炎に対して）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、2022/07/16 発現、転帰：「回復（2022年）」、「抗原検査で陽性になった」と記載された。</p> <p>COVID - 19（医学的に重要）、2022/07/16 発現、転帰：「回復（2022年）」、「抗原検査で陽性になった/コロナウイルス感染症」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 test：（2022/07）陽性；（2022/07/16）陽性、注記：鼻腔ぬぐい液。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID - 19の結果として治療的な処置がとられた。</p>
-------	-------------------------------------	---	---

臨床経過：

当クリニックに来院した、4回目接種を打つ予定のグループホームの高齢者たちが陽性になった。

対象者は6人で2022/07/15～2022/07/16にかけて抗原検査で陽性になった。

6人全員3回目までファイザー接種済みで、4回目もファイザーの予定である。

男性が2人で女性が4人おり、90代が4人で80代が2人であった。

追加情報（2022/08/10）

2022/07/16、コロナウイルス感染症が発現した。

事象の転帰は、治療を受けて回復であった。

詳細：発熱あり、カロナールが処方された。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

SARS-CoV2 検査陽性であった。

2022/07/16、抗原定性検査、鼻腔ぬぐい液、感染であった。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害はなかった。

病歴の詳細は以下の通りであった：

高血圧、糖尿病いずれもコントロールできている。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

追加免疫は高齢のためであった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種は受けなかった。

結論：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット FL7646 に関連するロットであると断定した。苦情サンプルは返却されなかった。

関連した品質問題は調査中に特定されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥がバッチの品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論を下した。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は、確認することができなかった。

苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/08/10）：本報告は再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。

更新情報：患者情報追加、患者年齢更新、関連する病歴追加、臨床検査値追加、1、2、3 回目投与の投与日、ロット番号、使用期限、投与経路追加、併用薬追加、事象の発現日更新、転帰更新、治療更新及び臨

床経過。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

被疑薬情報（3回目（追加免疫）、単回量の使用期限を「2021/05/31」から「2022/05/31」に更新）および、該当する経過欄を修正した。

追加情報（2022/08/23）：本報告は、次の通り調査結果を提供している製品品質グループからの追加情報報告である：製品品質管理結果を報告した。

20220	味覚障害；  摂食障害；  糖尿病性ケトーシ ス；  1 型糖尿病		本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自 発報告である。PMDA 受付番号：v2210001877。  2022/04/21 10:00、56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 （コミナティ、3 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：FM7534、使用 期限：2022/07/31、56 歳時、筋肉内、左三角筋）を接種した。  患者に関連する病歴はなかった。  患者の併用薬はなかった。  ワクチン接種歴は以下の通り：  COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、ロット番号：不明、 投与時間：不明、投与経路：筋肉内、投与部位：左三角筋、接種日： 2021/08/26、COVID-19 免疫のため）；  COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、ロット番号：不 明、投与時間：不明、投与経路：筋肉内、投与部位：左三角筋、接種 日：2021/09/16、COVID-19 免疫のため）；  以下の情報が報告された：  2022/04/22 発現、1 型糖尿病（入院、障害、医学的に重要）、転帰 「未回復」；  2022/05 発現、味覚障害（入院、障害）、転帰「未回復」、「味覚異 常」と記載された；  2022/06 発現、摂食障害（入院、障害）、転帰「未回復」、「食事も偏 り/食事摂取困難となった」と記載された；  2022/06/23 発現、糖尿病性ケトーシス（入院、障害、医学的に重要、 生命を脅かす）、転帰「回復」（2022/07/04）。  患者は糖尿病性ケトーシス、1 型糖尿病、摂食障害、味覚障害のた め、入院した（開始日：2022/06/23、退院日：2022/07/12、入院期 間：19 日間）。  事象「食事も偏り/食事摂取困難となった」および「味覚異常」は診療
-------	--	--	---

所の受診を必要とした。

事象「糖尿病性ケトosis」および「1型糖尿病」は診療所および救急治療室の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：抗 GAD 抗体：(日付不明) 陽性；抗 GAD 抗体 (0-4.9)：(2022/06/23) 467.8 IU/ml、注記：単位は U/mL。コメント：異常高値のため、1型糖尿病；血糖 (70-110)：(2022/06/23) 266 mg/dl、注記：コメント：糖尿病性ケトosis；血糖：(2021/10) 正常；血中ケトン体 (0-0.6)：(2022/06/23) 7.7 mmol/L、注記：コメント：糖尿病性ケトosis；腹部 CT：(2022/06/28) 異常なし、注記：コメント：膵臓に異常なく、糖尿病の原因不明；グリコヘモグロビン (4.6-6.2)：(2022/06/23) 12.8 %、注記：コメント：糖尿病性ケトosis；インスリン C-ペプチド (0.61-2.09)：(2022/06/23) 1.2 ng/ml、注記：コメント：正常のため、インスリン産生能は長期間障害されていた訳ではない。最近発症の1型糖尿病。

糖尿病性ケトosis、1型糖尿病、摂食障害、味覚障害の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：56歳3ヶ月の女性である。COVID ワクチンの接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

有害事象発現前の2週間以内に他の薬剤は投与しなかった。

病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）はなかった。

関連する家族歴はなかった。

2021/08/26、不明時間、左三角筋の筋肉内に初回接種をした。ロット番号は得られなかった。

2021/09/16、不明時間、左三角筋の筋肉内に2回目接種をした。ロット番号は得られなかった。

2022/04/21 10:00、左三角筋の筋肉内に3回目接種をした。ロット番号は FM7534、使用期限は 2022/07/31 であった。追加免疫投与の理由は「高齢の母の介護があるため」であった。

前年 09/16、患者は2回目のワクチン接種を受けた。特に問題なく経過した。

10月の健康診断で血糖値は正常で、糖尿病は指摘されなかった。

3回目接種直前まで、患者には体調変化はなかった。

2022/04/22(3回目接種翌日)から、強い口渇感を自覚するようになり、多飲多尿症状を認めるようになった。

5月上旬から、味覚異常を自覚し烏龍茶が極端に苦くなり飲めなくなった。次第に、食事も偏りが目立つようになった。

2022/06、食事摂取困難となった。患者はジュースや水ばかり摂取していた。味覚異常が続いた。

2022/06/23、したがって、患者は来院し、糖尿病性ケトosisをきたしていることが判明した。患者は緊急入院した。抗GAD抗体は陽性で、1型糖尿病と診断され、インスリン注射の投与を継続していた。

2022/04/22、不明時間、1型糖尿病を発現した。治療はインスリン注射を含み、事象の転帰は未回復であった。

2022/06/23、糖尿病性ケトosisを発現した。治療はインスリン注射、制吐剤注射、点滴水分負荷を含み、事象の転帰は2022/07/04に回復であった。

2022/06/28、腹部単純CT：異常なし。コメント：膵臓に異常なく、糖尿病の原因不明である。

2022/06/23、血中抗GAD抗体(0-4.9)：467.8 U/mL。コメント：異常高値のため、1型糖尿病、血中C-ペプチド(0.61-2.09)：1.2 ng/mL。コメント：正常のため、インスリン産生能は長期間障害されていた訳ではない。最近発症の1型糖尿病；血糖(空腹時)(70-110)：

266mg/dL。コメント：糖尿病性ケトosis；血中HbA1c(4.6-6.2)：

12.8%。コメント：糖尿病性ケトosis、血中 $\beta$ -ケトン(0-0.6)：

7.7mmol/L。コメント：糖尿病性ケトosis。

1型糖尿病は有害事象報告では低頻度であり、因果関係の特定は困難と考えられる。接種直前までは体調変化自覚なく、翌日から急性発症しているとするれば、接種が何らかの関与していた可能性も否めない印象である。現在は、入院時主治医の糖尿病内科通院継続中である。

報告者は事象を重篤（生命を脅かす、2022/06/23 から 2022/07/12 まで入院、医学的に重要）と分類し、救急治療室での受診となったと述べ、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報(2022/07/22)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/08/03)：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。新たな情報は報告源によると以下を含んだ：

更新情報：患者のイニシャルが追加された。1 回目接種の開始日と注記が追加され、2 回目接種が関連する病歴に追加された。2022/06/23 および 2022/06/28 の検査値が追加された。3 回目接種の投与経路および投与部位が追加された。事象糖尿病性ケトosisの転帰が未回復から回復に更新され、終了日が追加された。糖尿病性ケトosisおよび 1 型糖尿病について、救急治療室への受診にチェックされた。事象糖尿病性ケトosisについて、生命を脅かすにチェックされた。臨床情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20222	発疹	<p>本報告は、規制当局を介した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2021/03/17 14:00、39歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31、39歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴があるかは不明だった。</p> <p>4週間以内にワクチン接種は受けなかった。</p> <p>患者に家族歴があったかについては不明であった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。2週間以内に投与した併用薬は不明だった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2021/03/17にワクチン接種を受けた。</p> <p>2021/03/17時刻不明（1回目のワクチン接種日）、患者は全身に軽度の発疹/皮疹が出現した。その後、症状は少し改善してきていた。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>事象について、他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告薬剤師は以下の通りコメントした：</p> <p>事象は一旦、1回目のワクチン接種で出現し、2回目に悪化しているので、ワクチンとの関与は強そうである。</p> <p>関連する検査はなかった。事象の転帰は回復した。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できな</p>
-------	----	--

		<p>い。</p> <p>追加情報（2022/07/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/08/10）：本報告は、同一の薬剤師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。</p> <p>新しい更新情報は以下を含んだ：ワクチン接種時の年齢が更新された。事象発疹の発現日/報告者用語/転帰が更新された。事象発疹に対する治療は「なし」で、臨床情報は更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20223	<p>トロポニン I 増加；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図 S T 部分上昇；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>炎症；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001531。</p> <p>2022/06/14、15歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、3回目追加免疫、単回量、15歳時）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/06/14 20:00、頭痛（非重篤）発現、転帰：「回復」（2022/06/25）、「後頭部の痛み」と記載された；</p>

2022/06/14 20:00、発熱（非重篤）発現、転帰：「回復」  
（2022/06/25）、「摂氏 38 度の発熱」と記載された；

2022/06/17 00:40、心筋炎（医学的に重要）発現、転帰：「回復」  
（2022/06/25）、「急性心筋炎」と記載された；

2022/06/17 00:40、呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰：「回復」  
（2022/06/25）；

2022/06/17 00:40、心電図 S T 部分上昇（医学的に重要）発現、転  
帰：「回復」（2022/06/25）、「心電図 ST 上昇」と記載された；

2022/06/17 00:40、胸痛（医学的に重要）発現、転帰：「回復」  
（2022/06/25）、「胸部正中の刺される痛み」と記載された；

2022/06/17 00:40、感覚鈍麻（医学的に重要）発現、転帰：「回復」  
（2022/06/25）、「左腕全体の痺れ」と記載された；

2022/06/17 00:40、トロポニン I 増加（医学的に重要）発現、転帰：  
「回復」（2022/06/25）、「トロポニン I 値高値（12.00ng/mL）」と  
記載された；

2022/06/18、炎症（非重篤）発現、転帰：「回復」（2022/06/25）、  
「炎症反応」と記載された。事象「炎症反応」は受診を必要とした。  
事象「急性心筋炎」、「心電図 ST 上昇」、「呼吸苦」および「左腕全  
体の痺れ」は緊急治療室受診を必要とした。事象「胸部正中の刺され  
る痛み」と「トロポニン I 値高値（12.00ng/mL）」は来院し、緊急治  
療室受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

Blood creatine phosphokinase: (不明日) from 645 to 81; Body  
temperature: (2022/06/14) 38 Centigrade, 注記: 20:00 頃; C-  
reactive protein: (不明日) from 2.3 to less than 0.05;  
Electrocardiogram: (不明日) the ECG ST elevation also improved;  
(2022/06/17) ST elevation; Troponin I: (不明日) from 12.0 to  
0.01; (2022/06/17) 12.00 ng/ml, 注記: 高値 0:40 頃; (2022/06/18)  
低下傾向であった。

臨床経過：

2022/06/14 20:00 頃（ワクチン接種後）、後頭部の痛み、摂氏 38 度の発熱が出現した。

2022/06/15、摂氏 38 度の発熱は軽快した（報告の通り）。

2022/06/17 0:40 頃、胸部正中の刺される痛みが出現し、呼吸苦、左腕全体の痺れも出現したため、救急車で当院へ搬送された。トロポニン I 値高値（12.00 ng/mL）、心電図 ST 上昇があり、急性心筋炎と診断した。症状は自制内で、ご家族のご希望により自宅療養と通院で経過観察の方針となった。

翌 2022/06/18、患者は外来受診した。胸痛、炎症反応、トロポニン I 値は低下傾向であった。完治するまで自宅療養で経過観察することを指導し、2022/06/25 再診、再検査の予定とした。

2022/06/25、事象の転帰は回復であった。報告医師はこれらの事象を重篤（障害につながるおそれ（MS にチェック））と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

新型コロナワクチン接種後の急性心筋炎である。心機能の低下は無く、CK645 から 81、トロポニン 12.0 から 0.01、CRP2.3 から 0.05 未満であった。心電図 ST 上昇も改善し、治癒と判断した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20225</p>	<p>ばら色靴糠疹;    湿疹;    眼の異常感;    紅斑;    紅斑性皮膚疹;    霧視</p>		<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/07/09、80歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（1回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（2回目；製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（3回目；製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/07/11、眼の異常感（非重篤）、霧視（非重篤）全て発現、転帰「不明」、全ては「目が少ししょぼしょぼ乾燥した感じという感覚があった」と、記述された；</p> <p>2022/07/12、紅斑性皮膚疹（非重篤）発現、転帰「不明」、「赤い発疹」と、記述された；</p> <p>2022/07/12、紅斑（非重篤）発現、転帰「不明」、「小さな点状の紅斑」と、記述された；</p> <p>ばら色靴糠疹（医学的に重要）、転帰「不明」、「ジベルばら色靴糠疹」と、記述された；</p> <p>湿疹（非重篤）、転帰「不明」。</p>
--------------	---	--	---

臨床経過：

ロット番号は、未確認である。

4日目から、赤い発疹が出てきた；

小さな点状の紅斑で、膨隆はなく、かゆみもなく、点状の紅斑だけど不整形で一部融合ありというかんじの赤い発疹であった。

追加報告（2022/07/14）：

2022/07/27、患者は外科手術を控えており、2022/07/22から病院に入院する予定であった。だから、医師は、急いで早めにワクチンを打った方がよいと思った。そうしたら湿疹が出てきたが、それは2～3日で消えると思った。

患者は入院が間近なので、もうこの病院の皮膚科に通っていた。医師は一般開業医なので、その病院でのことは知らなかった。

ジベルばら色靴擦れ疹、ていう感じ、赤い不成型のもの、最初は点在していた発疹が、当日来たら、融合して大きな島状態になっていた。そこまでできているのに、かゆくもないし、熱もないし、バイタル、全身状態も悪くなかった。患者は、蕁麻疹は今まで一度もできたことがなかった。だから医師は、それがBNT162b2に関連があると思った。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/07/14）：

製品情報センター経由で、連絡可能な同医師から新情報を受領した。

更新された情報：

事象「ジベルばら色靴擦れ疹」、「湿疹」が追加、報告者情報が追加、臨床経過が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20226	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>プリントメタル狭心症；</p> <p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師及びその他の医療従事者)から受領した自発報告である。</p> <p>77歳の女性患者(非妊娠)は、COVID-19免疫のために、BNT162b2(コミナティ、全て筋肉内)を2021/06/15 14:30に1回目の接種(バッチ/ロット番号:不明、単回量)を受け、2021/07/06 14:40に2回目の接種(バッチ/ロット番号:不明、単回量)を受け、2022/02/03 14:30に3回目の接種(追加免疫、バッチ/ロット番号:不明、単回量)を受けた(76歳時)。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、開始日：2018(継続中)；</p> <p>「冠攣縮性狭心症」、開始日：2010/05/14(継続中)；</p> <p>「1型又は2型糖尿病」、開始日：2017/11(継続中)。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>高血圧のために、アムロジピン経口投与、開始日：2010/05/24(継続中)；</p> <p>糖尿病のために、ジャヌビア経口投与、開始日：2022/05/14(継続中)；</p> <p>糖尿病のために、メトグルコ経口投与、開始日：2018/02/15(継続中)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良(医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)、いずれも2022/07/11に発現、転帰「不明」、いずれも「COVID-19治療のためパキロピッドを経口で服用した/COVID-19感染」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：(2022/05/14)120/60mmHg；SpO2：(2022/07/11)93-95、  注記：検査陽性時、(2022/07/14)97以上；SARS-CoV-2抗体検査：  (2022/07/11)陽性。</p>
-------	-----------------------------------	---	---

予防接種の効果不良、COVID-19 に対して治療措置が取られた。

臨床経過：

パキロビッド投与開始日は 2022/07/11 であった。

パキロビッド投与前の患者情報（開始前 3 ヶ月以内）：有害事象発現直前の診療区分：外来。

飲酒歴、喫煙歴はなかった。

パキロビッド投与開始時に腎障害はなかった。

パキロビッド投与開始時に肝障害はなかった。

パキロビッド投与開始時の病歴：重症化リスク因子：2018 より高血圧、継続中；2010/05/14 より心血管系疾患（詳細：冠攣縮性狭心症）、継続中；2017/11 より 1 型又は 2 型糖尿病、継続中。

使用薬剤：パキロビッドの投与状況：2022/07/11 から 2022/07/11 まで、1 回投与量：300/100mg、1 日投与回数：2 回、経口、ロット番号及び使用期限：不明、適応症：COVID-19；2022/07/12 から 2022/07/15 まで、継続中（報告通り）、1 回投与量：150/100mg、1 日投与回数：2 回、経口、ロット番号及び使用期限：不明、適応症：COVID-19。

併用薬：コルヒチン投与はなかった（腎機能又は肝機能障害のある患者のみ）。

併用禁忌薬はなかった。

その他併用薬：高血圧のために、アムロジピン錠 5mg を経口投与、2010/05/24 より継続中；糖尿病のために、ジャヌビア錠 100mg を経口投与、2022/05/14 より継続中；糖尿病のために、メトグルコ錠 250（朝）/500（寝る前）mg を経口投与、2018/02/15 より継続中。

薬剤以外の治療はなかった。

臨床検査値：2022/05/14、BP（血圧）120/60mmHg。

臨床経過：2021/06/15 14:30、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、接種経路：筋肉内、単回量）の初回接種を受けた。

2021/07/06 14:40、COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：詳細の検索または読取り不可、接種経路：筋肉内、単回量）の 2 回目接種を受けた。3 回目は接種経路が筋肉内、ロット番号は詳細の検索または読取り不可であった。

患者は COVID-19 感染を発現した。

SARS-CoV2 検査陽性であった（詳細：コロナ抗原抗体検査陽性）。

診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたか否かは不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報：多臓器障害なし（報告通り）；低酸素血症の呼吸器症状があった（詳細：2022/07/11、検査陽性時 SpO<sub>2</sub> 93-95%。2022/07/14 以降、97%以上）；循環器系の症状なし；消化器/肝臓系の症状なし；血管系の症状なし；腎臓系の症状なし；神経系の症状なし；血液系の症状なし；外皮系の症状なし。

患者は高血圧、糖尿病、心疾患の既往歴があった（詳細：冠攣縮性狭心症、2010/05/14 以降、継続中）。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/02）：本報告は連絡可能なその他の医療従事者か

らの追加自発報告（追跡調査の回答）である。更新情報は原資料に記載された内容が含まれた：患者の民族、身長、体重、関連する病歴、検査データ、被疑薬、併用薬、事象説明。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20234</p>	<p>アトピー性皮膚炎； 発疹</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001535。</p> <p>2021/04/07 14:00、39 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：ER2659、使用期限：2021/06/30、単回量）の2回目の接種を受けた（39 歳時）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>家族歴の有無は不明であった。</p> <p>ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意すべき点はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/03/17 14:00（接種日時）、COVID-19 免疫のため、コミナティ（投与1回目、ロット番号：EP2163、使用期限：2021/05/31）、反応：「全身に軽度の発疹/皮疹」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/04/07 発現、発疹（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「アトピー性皮膚炎のような発疹/発疹/皮疹」と記述された；</p> <p>2021/04/10 発現、アトピー性皮膚炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、「アトピー性皮膚炎のような発疹」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/04/07）不明。</p> <p>発疹、アトピー性皮膚炎に対して治療措置が取られた。</p> <p>臨床情報：</p>
--------------	-------------------------	---

2021/04/10 時刻不明、患者は発疹を発現した。

2022/07/12、事象の転帰は未回復であった。

2021/04/07 の 2 回目のワクチン接種後、アトピー性皮膚炎のような発疹が発現し、長期にステロイド外用や抗ヒスタミン内服が必要となった。

報告薬剤師は、本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は以下の通りコメントした：

事象は一旦 1 回目のワクチン接種で出現し、2 回目で悪化しているので、ワクチンとの関与は強そうである。

報告によると、患者は被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。

事象に対して関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。

2021/04/07（時刻不明）、皮疹が発現し、報告薬剤師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、コメント参照とされた。

コメント/経過は以下を含んだ：ピラノア錠 20mg（1T/回、1 回/日、就寝前）、タリオン OD 錠 10mg（1T/回、2 回/日、朝夕食後）、デルモベート軟膏 0.05%（2 3 回/日、手）、アンテベート軟膏 0.05%（2 3 回/日、体・四肢）、ロコイド軟膏 0.1%（2 回/日、顔と首、湿疹部）、ヒルドイドソフト軟膏 0.3%（6 回/日程度、手およびスキンケア）、マーデュオックス軟膏（1 回/日、体・四肢）。

上記の処方は継続中であった。

追加情報（2022/08/10）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者詳細（患者ファーストネーム、ワクチン接種時年齢）、ワクチン接種歴詳細（反応を全身に軽度の発疹/皮疹に更新した）、事象詳細（事象「皮疹」は事象「発疹」下に包含し、記述を「アトピー性皮膚炎のような発疹/発疹/皮疹」に更新した、発疹の転帰を回復したが後遺症ありに更新した、事象発疹の事象発現日を2022/04/07に更新した）、臨床情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20235	耳不快感； 耳鳴； 難聴	突発性難聴	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/01/19、60歳の女性患者は、covid -19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、3回目追加免疫、単回量)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「若い頃に右突発性難聴になった」(継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ(投与日：2021/04/23、1回目、単回量、ロット# ER7449、使用期限：2021/06/30、投与経路不明、59歳時)、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ(投与日：2021/05/14、2回目、単回量、ロット# EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路不明、59歳時)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/02/02 発現、難聴(医学的に重要)、転帰「未回復」、「難聴/右難聴」と記載；</p> <p>2022/02/02 発現、耳鳴(医学的に重要)、転帰「未回復」、「右耳鳴、耳閉感出現」と記載；</p> <p>2022/02/02 発現、耳不快感(医学的に重要)、転帰「未回復」、「右耳鳴、耳閉感出現/右耳閉感」と記載。</p> <p>事象「右耳鳴、耳閉感出現/右耳閉感」と「難聴/右難聴」は受診を必要とした。</p> <p>検査と処置の結果は以下の通り：</p>
-------	--------------------	-------	---

聴覚刺激検査：(2021/03/15)聴力異常なし；

聴力図（正常高値 30）：（2022/02/12）250,500,1000,2000,4000,8000 Hz、注記：右：65,60,50,30,45,65 dB；左：40,20,15,10,10,25 dB。

耳不快感、耳鳴、難聴の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 合併症のリスク）のための追加免疫投与である。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。

事象発現前の 2 週間以内の併用薬は不明であった。

関連する病歴は不明であった。

2021/03/15、患者は若い頃、右突発性難聴になったが、検診データでは聴力異常なしであった。

2022/01/19、コミナティ筋注 3 回目を接種した。

2022/02/02、患者は右難聴、右耳鳴、右耳閉感を発現した。

事象の転帰は未回復であり、患者は診療所を受診し（点滴静注のためにクリニックに通院）、処置を受けた（補聴器の購入）。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

2022/02/12、彼女はプライバシー病院を受診した。点滴、内服加療受けるも改善しなかった。彼女は補聴器を購入した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/01/19、患者はコミナティ（注射剤）の3回目接種を受けた。

2022/02/02（ワクチン接種後14日目）、患者は難聴、耳鳴、耳閉感を発現した。

事象は副反応の可能性があった。

報告医師の意見は以下の通り：

患者は、コミナティ筋注3回目、4回目ともに接種後14日目に難聴、耳鳴、耳閉感を発症している。副反応の可能性はある。

追加情報（2022/07/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/09）：本報告は、再調査票の回答で連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：臨床検査値が追加された；事象の報告用語および事象の転帰が更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20236</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 プログラム ID : ( 169431 )。</p> <p>94 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2022/02/09 に 3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）の筋肉内接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>メマンチン塩酸塩（経口）、認知症に対して；</p> <p>プラバスタチン（経口）、高脂血症に対して；</p> <p>オランザピンOD（経口）、統合失調症に対して；</p> <p>酸化マグネシウム（経口）、便秘に対して。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/16、薬効欠如（医学的に重要）発現、COVID-19（医学的に重要）発現、いずれも転帰「回復」（2022 年）、全て「抗原検査で陽性になった」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/07/16）陽性、備考：鼻腔ぬぐい液。</p> <p>薬効欠如、COVID - 19 の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>当クリニックに来院した、4 回目接種を打つ予定のグループホームの高齢者たちが陽性になった。対象者は 6 人で 2022/07/15 から 2022/07/16 にかけて抗原検査で陽性になった。</p>
--------------	-----------------------------	--	--

患者 6 人全員 3 回目までファイザー接種済みで、4 回目もファイザーの予定である。

男性が 2 人で女性が 4 人、90 代が 4 人で 80 代が 2 人であった。

2022/08/10 の追加報告にて、COVID-19 は発熱に対しカロナール処方での治療したと報告された。

患者が診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたかは不明であった。

患者は安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

患者は酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

多臓器障害、呼吸器の問題、循環器系の問題、消化器/肝臓系の問題はなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

患者は COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調整薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果、例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断（例：胸部 X 線、MRI）はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報が要請されており、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/08/10）：本報告は、再調査依頼書への回答として、連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。原資料に含まれる新情報：更新情報：患者タブ：患者イニシャルが更新された（下の名前が追加された）。患者の年齢と人種が更新された。ワクチン接種歴が更新された。COVID-19 抗原検査日が更新された。鼻腔ぬぐい液が追加された。製品タブ：接種日：2022/02/09。ロット番号：FL7646。使用期限：2022/05/31。接種経路は筋肉内に更新された。併

用薬：メマンチン塩酸塩、プラバスタチン、オランザピン、酸化マグネシウム(330)が追加された。事象タブ：事象発現日が更新された。転帰は回復に更新された。事象に対する治療欄は、チェックが入れられた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

20237	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>便秘；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>高コレステロール血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。プログラム ID: 169431。</p> <p>93歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、筋肉内)、(バッチ/ロット番号: 不明、1回目、単回量)、(バッチ/ロット番号: 不明、2回目、単回量)、2022/02/09、(ロット番号:FL7646、有効期限: 2022/05/31、3回目追加免疫、単回量)を接種した(93歳時)。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「慢性心不全」(継続中か不明)；「心筋梗塞」(継続中か不明)；「高コレステロール血症」(継続中か不明)；「高血圧」(継続中か不明)；「便秘症」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は以下を含む：アーチスト(経口、慢性心不全のため)；バイアスピリン(経口、心筋梗塞のため)；リパロ(経口、高コレステロール血症のため)；ニューロタン(経口、高血圧のため)；酸化マグネシウム(経口、便秘症のため)。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/16、すべて発症、薬効欠如(医学的に重要)、COVID-19(医学的に重要)、転帰「回復」、「抗原検査で陽性になった」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：(2022/07/16) 陽性、注記：鼻腔ぬぐい液。薬効欠如、COVID-19の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者のクリニックにグループホームの高齢患者らが4回目接種予定で来院、検査で陽性となった。</p> <p>2022/07/15 から 2022/7/16、対象者6名は抗原検査で陽性と確認された。</p>
-------	--------------------------------	---	---

6名すべての患者はファイザー社製で3回目ワクチン接種済で、4回目接種もファイザー製の予定であった。

男性患者2名、女性患者4名、90代4名、80代2名であった。

ワクチン接種2週間以内に、アーチスト 2.5mg1錠（慢性心不全のため）、バイアスピリン 100mg1錠（心筋梗塞のため）、リバロ 1mg1錠（高コレステロール血症のため）、ニューロタン 25mg2錠（高血圧のため）および酸化マグネシウム（330）3錠（便秘症のため）を服用した。

検査は受けなかった。

2022/07/16、コロナウイルス新規感染を発現した。発熱のためカロナール処方を含む治療により、事象の転帰は回復であった。

診断時、SARS-Co-V2抗体を有していたかは不明であった。安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示していなかった。酸素吸入（高流量またはECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。多臓器不全はなかった。その他の病歴は高血圧および心疾患（慢性心不全および心筋梗塞）を含んだ。SARS-CoV2感染中に悪化した基礎疾患はなかった。COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調整薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチン接種は受けなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報(2022/08/10)：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な医師からの自発追加報告である。

新たな情報は最新情報に従って含まれる：更新情報：患者タブ：患者のイニシャルが更新された（名が追加された）；年齢およびワクチン接種時の年齢が更新された；人種が追加された；関連する病歴が追加された；注記および検査値が追加された；製品タブ：開始日および中止日が追加された；投与経路が追加された；ロット番号が追加された；併用薬が追加された；事象タブ：事象発現日、転帰および「受けた治療」が更新された。

		<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報入手した場合、提出する。</p>
20238	死亡	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>64 歳の患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡）、転帰「死亡」、「死亡/患者は死亡された」と記載された。</p> <p>死亡日及び死因は不明である。剖検の有無については不明である。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は 64 歳、性別不明であった。施設に出向きワクチン接種した。1</p>

		<p>回目接種後 3 週間後に 2 回目接種に訪問した際不在のため確認すると死亡されたことがわかった。1 回目接種後の経過、ロット番号その他は不明であった。関連性は不明である。患者の原疾患、合併症の有無は不明である。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報 ( 2022/08/09 ) :</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20239	<p>薬効欠如;</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者 ( 医師 ) からの自発報告である。</p> <p>プログラム ID : ( 169431 ) 。</p> <p>93 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 ( コミナティ ) を接種した。</p> <p>1 回目 ( バッチ/ロット番号 : 不明、単回量 ) 、2 回目 ( バッチ/ロット番号 : 不明、単回量 ) 、2022/02/09、3 回目 ( 追加免疫、ロット番号 : FL7646、使用期限 : 2022/05/31、単回量、筋肉内、93 歳時 ) 。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬に以下を含む :</p> <p>アリセプト、認知症のため経口投与</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>薬効欠如 ( 医学的に重要 ) 、COVID-19 ( 医学的に重要 ) 、すべて 2022/07/16 発現、転帰「回復」、すべて「抗原検査で陽性になった」と記述された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り :</p>

SARS-CoV-2 検査：（2022/07/16）陽性、注記：鼻腔ぬぐい液。

薬効欠如、COVID19 の結果として治療措置がとられた。

臨床経過：

報告者のクリニックに来院した、4 回目接種を打つ予定のグループホームの高齢患者たちが陽性になった。対象患者は 6 人で 2022/07/15～2022/07/16 にかけて抗原検査で陽性が確認された。6 人の患者全員が 3 回目をファイザー接種済みで、4 回目もファイザーで予定されている。男性患者が 2 人で女性患者が 4 人、4 人の患者が 90 代で、2 人の患者が 80 代であった。

追加情報（2022/08/10）として報告医師は以下の通り報告した。

ワクチン接種時、患者は 93 歳女性であった。事象の転帰は回復であった。治療として発熱のためカロナールを処方した。患者は診断時 SARS-CoV2 抗体を保有していたか不明であった。安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。多臓器障害はなかった。SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。COVID19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/10）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

更新された情報は以下の通り：患者のイニシャルが更新された（ファーストネーム追加）、年齢およびワクチン接種の年齢が更新された、人種が追加された、臨床検査値の日付が追加された、製品タブ：開始日および終了日が追加された、投与経路が追加された、3 回目のロット番号が追加された、併用薬が追加された、事象タブ：事象発現日、転帰、受けた治療が更新された。

			再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
20241	メニエール病； 内リンパ水腫； 前庭虚血； 状態悪化； 突発性難聴； 耳不快感； 耳鳴； 難聴	突発性難聴	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001542。</p> <p>2022/06/27、60歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）を60歳時に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：「若い頃、右突発性難聴になった」（進行中かどうかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>投与日：2021/04/23、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、ロット番号 ER7449、使用期限 2021/06/30、単回量、投与経路不明）を59歳時に接種した。</p> <p>投与日：2021/05/14、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2</p>

回目、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、単回量、投与経路不明) を 59 歳時に接種した。

投与日：2022/01/19、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 ( コミナティ、3 回目、注射剤、ロット番号 FK6302、使用期限 2022/04/30、単回量、投与経路不明) を 60 歳時に接種した。

2022/02/02 ( 3 回目ワクチン接種 14 日後)、患者は右難聴、右耳鳴、右耳閉感を発症した。

反応：「右耳鳴/右耳鳴」、「耳閉感/右耳閉感」；

2022/02/02 ( 3 回目ワクチン接種 14 日後)、投与日：2022/01/19 ( コミナティ、3 回目、単回量、COVID-19 免疫のため)、患者は右難聴、右耳鳴、右耳閉感を発症した。

反応：「右難聴」、「内耳微小血管の塞栓」「内リンパ水腫を発症？」。

報告された情報は以下のとおり：

発現 2022/07/09、難聴 ( 医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」、「右 52 dB、左 32 dB ( 両耳低音障害型) / 両難聴、耳鳴悪化」と記述された。

発現 2022/07/09、状態悪化 ( 医学的に重要)、転帰「不明」、「両難聴、耳鳴り悪化」と記述された。

発現 2022/07/09、耳鳴 ( 医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり ( 2022/07/22)」、「両難聴、耳鳴悪化/耳鳴」と記述された。

発現 2022/07/09、耳不快感 ( 医学的に重要)、転帰「軽快」、「耳閉感」と記述された。

発現 2022/07/11、突発性難聴 ( 医学的に重要)、転帰「軽快」、メニエール病 ( 医学的に重要)、転帰「不明」、内リンパ水腫 ( 医学的に重要)、転帰「不明」、「遅発性内リンパ水腫 ( DEH) 」と記述された。

内リンパ水腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「内リンパ水腫を発症？」と記述された。

前庭虚血（非重篤）、転帰「不明」、「内耳微小血管の塞栓」と記述された。

事象「突発性難聴」、「メニエール病」、「遅発性内リンパ水腫（DEH）」、「右 52 dB、左 32 dB（両耳低音障害型）/両難聴、耳鳴悪化」、「耳閉感」、「両難聴、耳鳴悪化/耳鳴」、「両難聴、耳鳴り悪化」は、医師の診察を必要とした。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：聴覚刺激検査：

（2021/03/15）、聴力で異常なし；Acoustic stimulation tests（正常高値 30）：（2022/02/12）right 65dB left 40 dB，注記：250Hz 単位は dB，正常：30 dB 内；（2022/02/12）right 60dB left 20 dB，注記：500Hz 単位は dB，正常：30 dB 内；（2022/02/12）right 50dB left 15 dB，注記：1000Hz 単位は dB，正常：30 dB 内；（2022/02/12）right 30 dB left 10 dB，注記：2000Hz 単位は dB，正常：30 dB 内；（2022/02/12）right 45 dB left 10 dB，注記：4000Hz 単位は dB，正常：30 dB 内；（2022/02/12）right 65 dB left 25 dB，注記：8000Hz 単位は dB，正常：30 dB 内；（2022/07/11）right 55dB left 55 dB，注記：（250Hz）単位は dB，正常：30 dB 内；（2022/07/11）right 60dB left 50 dB，注記：（500Hz）単位は dB，正常：30 dB 内；（2022/07/11）right 50dB left 30 dB，注記：（1000Hz）単位は dB，正常：30 dB 内；（2022/07/11）right 50 dB left 20 dB，注記：（2000Hz）単位は dB，正常：30 dB 内；（2022/07/11）right 55 dB left 15 dB，注記：（4000Hz）単位は dB，正常：30 dB 内；（2022/07/11）right 65 dB left 40 dB，注記：（8000Hz）単位は dB，正常：30 dB 内；（2022/07/11）右、52dB；左、32dB（両低音障害型）；（2022/07/15）右、50dB；左、21dB；（2022/07/15）right 55dB left 40 dB，注記：250Hz；（2022/07/15）right 50dB left 40 dB，注記：500Hz；（2022/07/15）right 50dB left 15 dB，注記：1000Hz；（2022/07/15）right 50 dB left 15 dB，注記：2000Hz；（2022/07/15）right 55 dB left 15 dB，注記：4000Hz；（2022/07/15）right 70 dB left 25 dB，注記：8000Hz；（2022/07/22）right 65dB left 40 dB，注記：（250Hz）；（2022/07/22）right 65dB left 30 dB，注記：（500Hz）；（2022/07/22）right 55dB left 25 dB，注記：（1000Hz）；（2022/07/22）right 50 dB left 15 dB，注記：（2000Hz）；（2022/07/22）right 50 dB left 15 dB，注記：（4000Hz）；（2022/07/22）right 75 dB left 20 dB，注記：（8000Hz）。

治療的な処置は、突発性難聴、メニエール病、難聴、耳不快感、耳鳴

の結果としてとられた。

臨床情報：事象の経過は以下のとおり：

若い時に右突発性難聴になったが、2021/03/15の健診Dataでは聴力に異常はなかった。

2022/02/02頃から、右耳鳴、耳閉感が出現した。

2022/02/12、クリニックを受診。点滴、内服加療受けるも、症状は改善しなかった。補聴器を購入。

2022/07/09から、両難聴、耳鳴が悪化した。

2022/07/11、報告者病院初診。右 52dB、左 32dB（両低音障害型）。メニエール病、（または突発性難聴）に準じ、ステロイド点滴および内服治療を開始した。

2022/07/15、右 50dB、左 21dB と少し改善傾向にある。内服処方し、次回 2022/07/22 に再来院予定である。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

4週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。

2週間以内に投与された併用薬の有無は不明であった。

病歴の有無は不明であった。

3回目接種時に発症したAEに関する情報：

2022/02/02（3回目ワクチン接種14日後）、患者は右難聴、右耳鳴、右耳閉感を発症した。

報告者は事象を非重篤と分類した。事象は診療所への来院を要した（患者はプライバシークリニック外来で点滴加療を受けた）。

報告者はワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は未回復であった。

事象に対して、補聴器購入を含む新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった。

4回目接種時に発症したAEに関する情報：

2022/07/09（4回目ワクチン接種12日後）、患者は両耳難聴および両耳鳴を発症した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象は診療所への来院を要した（報告病院で点滴および内服）。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した（3回目接種と同じく、接種14日後に同様の症状を生じた）。

事象の転帰は、回復したが後遺症あり（回復日：2022/07/22、左耳の難聴のみ回復した）であった。

事象に対して、以下の新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった：柴苓湯 9.0g 分3、（メチコパール 3T、カルナクリン錠 3T、アデホス・コーワ顆粒 10% 3.0）分3、メニレットゼリー2個 分2；リンデロン(0.5) 6T（4日）から 4T（4日）、2T（3日）へ；ヒドロコルチゾンコハク酸塩 Na 200mg 2022/07/11のみ点滴。

事象の経過は以下の通り報告された：

2022/02/02、コミナティ筋肉内注射の3回目接種（2022/01/19実施）14日後および、

2022/07/09、コミナティ筋肉内注射の4回目接種（2022/06/27実施）14日後（報告通り）、患者は難聴、耳鳴、耳閉感を発症した。

事象は副反応の可能性があった。

内耳微小血管の塞栓？内リンパ水腫を発症したか？

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。本事象の原因として考えられる他の疾患は、遅発性内リンパ水腫(DEH)またはメニエール病であった。報告医師のコメントは以下のとおり：コミナティ筋注3回目、4回目ともに接種後、14日目に難聴、耳鳴、耳閉感を発症している。副反応の可能性はある。

追加情報（2022/07/22）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/09）：これは追跡調査レターに応じた同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：ワクチン接種歴（3回目）の情報を更新した；新たな臨床検査値を追加した；事象難聴/耳鳴の転帰を、回復したが後遺症ありへ更新した；事象難聴/耳鳴の終了日（2022/07/22）を追加した；新たな事象、内リンパ水腫/内耳血行不全を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20242	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>協調運動異常；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>振動覚低下；</p> <p>複視；</p> <p>身体障害者</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001536（PMDA）。</p> <p>2021/06/03、47歳の女性患者はBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/09/30、47歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2021/06/14 発現、複視（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/24）</p> <p>2021/06/14 発現、ギラン・バレー症候群（入院、障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、</p> <p>2021/06/15 発現、感覚鈍麻（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/24）、「手足のしびれ感」と記述された、</p> <p>振動覚低下（障害）、協調運動異常（障害）、いずれも2021/06/24発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/24）、いずれも「振動覚、位置覚の低下」と記述された、</p> <p>感覚障害（障害）、転帰「不明」、身体障害者（障害）、転帰「不明」、「感覚障害により体幹失調/体幹2級/身障2級」と記述された。</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院日：2021/06/17、退院日：2021/08/29、入院期間：73日間）、複視、感覚鈍麻（入院日：2021/06/17）のために入院した。</p> <p>事象「ギラン・バレー症候群」、「複視」、「手足のしびれ感」、「振動覚、位置覚の低下」、「感覚障害」、「感覚障害により体幹失調/体幹2級/身障2級」は医師の受診を要した。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>抗体検査：（不明日）陰性、自己抗体の検査：（2021/06/17）陰性；（2021/06/17）陰性；C S F細胞数：（2021/06/18）1uL；C S Fブドウ</p>
-------	---	--	---

糖：（2021/06/18）58mg/dl；C S F 蛋白：（2021/06/18）32mg/dl；神経伝導検査：（2021/06/18）正常範囲内、（2021/06/24）SNAP 導出不能、注記：（右腓腹、右正中、右尺骨神経）。GBS とは一致しない。2021/06/24 の NCS では、上下肢 SNAP 導出不能だった。

ギラン・バレー症候群に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2021/06/03（ワクチン接種日）、bnt162b2（注射液）の初回投与を受けた。

事象の経過は以下のとおり：

2021/06/14（ワクチン接種 11 日後）、ギラン・バレー症候群を発症した。

2021/06/03、新型コロナウイルスワクチンを接種した。

2021/06/14、朝より複視が発現した。

2021/06/15、手足のしびれ感を自覚した。

2021/06/16、当科を初診。

2021/06/18 時点では神経伝導検査は正常範囲内だったが、17 日以降に手足のしびれ感が増強した。

2021/06/17、病院に入院した。

2021/06/24 に実施された神経伝導検査では、SNAP 導出不能（右腓腹、右正中、右尺骨神経）であった。

同日にかけて、振動覚、位置覚の低下は継続し、以降も明らかな改善はなく、IVIg、血漿交換（PE）でも反応は認められなかった。

糖脂質抗体は陰性だったが、臨床経過とあわせ、ギラン・バレー症候群と考えた。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と bnt162b2 との因果

関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/06/14、ギラン・バレー症候群が発現した。報告医師は、事象を重篤（永続的/顕著な障害/機能不全）とした。ギラン バレー候群により、73日間入院した。被疑薬と事象間の因果関係は、関連ありであった。ガンマグロブリン静注療法と単純血漿交換の処置でギラン・バレー症候群の転帰は未回復だった。

ギラン・バレー症候群調査票の情報は下記の通りだった：

2021/06/18、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下。

筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類はベッド上あるいは車椅子に限定（支持があっても 5m の歩行が不可能）。

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた（報告時点までの内容を元に選択）。

2021/06/18、電気生理学的検査を実施した。

GBS とは一致しない。2021/06/24 の N C S では上下肢 S N A P 導出不能。

2021/06/18、髄液検査を実施した。

細胞数 1/uL、糖 58mg/dL、蛋白 32mg/dL。

蛋白細胞解離なし。

鑑別診断を受けた。画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）は未実施。

2021/06/17、自己抗体の検査を実施した。抗 GM1 抗体検査は陰性だった。抗 GQ1b 抗体検査も陰性だった。

先行感染はなかった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

発症1年経過も症状改善は得られておらず、今後も継続が見込まれる。

感覚障害により体幹失調あり、体幹2級相応で身障2級を取得済み。

追加情報：(2022/07/22)再調査は完了した。さらなる追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/08/10)本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

更新された情報：患者情報（臨床検査値を更新した）、事象情報（転帰を更新した、処置と入院詳細）および臨床経過。

20243	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>歩行不能；</p> <p>筋力低下；</p> <p>起立障害；</p> <p>運動失調</p>	<p>脊椎炎性脊髄症；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症</p>	<p>本報告は、規制当局を介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001878（PMDA）。</p> <p>2021/06/08、81歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた（81歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「頸椎症性脊髄症」（継続中であるか不明）；「腰部脊柱管狭窄症」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/17 発現、ギラン・バレー症候群（障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/25）；</p> <p>2021/06/17 発現、筋力低下（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/25）、記載用語「四肢脱力」；</p> <p>2022/04 発現、運動失調（障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/25）、記載用語「感覚性運動失調」；</p> <p>2022/04 発現、歩行不能（障害）、起立障害（障害）、いずれも転帰「回復したが後遺症あり」（2022/04/25）、両事象の記載用語「起立・歩行できない」。</p> <p>事象「ギラン・バレー症候群」、「四肢脱力」、「起立・歩行できない」および「感覚性運動失調」は病院の受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p>
-------	---	---------------------------------	--

抗体検査：（2021/12/08）陽性；（2021/12/08）陰性；

電気生理学的検査：（2022/01/05）上下肢に節性脱髄、備考：運動神経伝導速度の低下；遠位潜時の延長；異常な時間的分散；M波振幅の低下；（2022/04/13）伝導速度、遠位は改善傾向、備考：潜時および複合筋活動電位、しかし症状は残存していた；

磁気共鳴画像：（2021/12/22）頸椎による頸椎症性脊髄症、備考：脊柱管狭窄および腰部脊柱管狭窄症；部位：頸椎、腰椎。

臨床経過：

2021/06/17、患者はギラン・バレ症候群を発現した。

2022/04/25、事象の転帰は、「回復したが後遺症あり」であった（四肢筋力低下、感覚性運動失調のため立位保持や歩行が困難になった）。

事象の経過は以下の通りであった：

2021/06/08、コミナティを接種した。

2021/06/17 から、四肢脱力が出現し進行、7月頃にピークを迎え、10月初旬から徐々に改善するも症状は残存した。

2021/12/08、報告病院を初診。

2022/04 以降も起立・歩行できなかった。

2022/01/05、電気生理学的検査が実施され、上下肢で節性脱髄所見を認めた。

2022/04/13、電気生理学的検査の再検では、伝導速度、遠位潜時、複合筋活動電位は改善傾向であったが、症状は残存していた。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性：頸椎症性脊髄症と腰部脊柱管狭窄症が存在したが、これらの疾患では電気生理学的検査の結果が説明できない。

報告医師は、以下の通りコメントした：

もともと頸椎症性脊髄症および腰部脊柱管狭窄症があったところへ、ワクチン接種によるギラン・バレー症候群を合併したものと考えられた。

GBS に関する情報は、以下の通りだった：

臨床症状：両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下（発現日：2021/06/17）；

ベッド上または車椅子に限定（支持があっても5メートルの歩行が不可能）。

疾患の経過：

単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が12時間から28日間であって、その後に臨床的に安定期を迎えた（報告時点までの内容を元を選択）。

2022/01/05、電気生理学的検査が実施され、該当項目がGBSと一致していた：運動神経伝導速度の低下；遠位潜時の延長；異常な時間的分散；M波振幅の低下。

髄液検査は実施されなかった。

別表に記載されている疾患等の他の疾患に該当し、疾患は以下の通り特定された：頸椎症性脊髄症と腰部脊柱管狭窄症が存在したが、これらの疾患では電気生理学的検査の結果が説明できない。

2021/12/22、画像検査（磁気共鳴画像診断（MRI）撮像）が実施された、（部位）：頸椎、腰椎；所見：頸部脊柱管狭窄による頸椎症性脊髄症と腰部脊柱管狭窄症を認めた。

2021/12/08、抗GM1抗体は陽性、抗GQ1b抗体は陰性、抗GM1抗体は判定保留。患者に先行感染はなかった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した場合は提出する。

修正：本追加情報は、前回の情報を修正するため提出している：

以下を修正した：病歴情報（「腰椎症性脊髄症」を「頸椎症性脊髄症」に更新した）、臨床検査情報（「磁気共鳴画像」の結果を「腰椎症性脊髄症」から「頸椎症性脊髄症」に更新した）、および対応する経過（「腰椎症性脊髄症」を「頸椎症性脊髄症」に更新した）。

修正：本追加情報は、前回の情報を修正するため提出している：前報で含まれなかった以下の情報が今回追加された：症例に GBS 調査票が添付された。

追加情報(2022/08/22)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20246	<p>ほてり；</p> <p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>熱感；</p> <p>眼そう痒症；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>過敏症</p>	くも膜嚢胞	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001539。</p> <p>2022/07/14 15:41、43 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、単回量、筋肉内）3 回目（追加免疫）の接種を受けた（43 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「胸椎くも膜のう腫」（継続中か不明）、注記：発現/終了日は不明と報告された。関連する詳細は不明と報告された。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、バッチ/ロット番号：FJ7489、有効期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内、投与日：2021/11/05 15:14）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、バッチ/ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30、接種経路：筋肉内、投与日：2021/11/26 14:58）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/14 15:56 発現、蕁麻疹（非重篤）、転帰「回復」（2022）；</p> <p>2022/07/14 15:56 発現、熱感（非重篤）、転帰「軽快」、「下半身の熱感」と記載された；</p> <p>2022/07/14 15:56 発現、ほてり（非重篤）、転帰「回復」（2022）、「下半身の火照り」と記載された；</p> <p>2022/07/14 15:56 発現、眼そう痒症（非重篤）、転帰「軽快」、「両目の搔痒感」と記載された；</p>
-------	---	-------	---

2022/07/14 16:05 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記述された；

2022/07/14 16:05 発現、過敏症（非重篤）、転帰「軽快」、「アレルギー症状を疑い」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/07/14）摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前；バイタルサイン測定：（2022/07/14）異常なし/不明であるが安定していた。

アナフィラキシー反応、過敏症、眼そう痒症、熱感、蕁麻疹、ほてりに対して治療措置が取られた。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後、15 分ほどで両眼の痒み感と下半身の熱感を自覚した。

眼瞼浮腫や結膜充血、全身の皮膚の発赤や熱感は認められなかった。

バイタルに異常はなく、呼吸器症状も認められなかった。

アレルギー症状が疑われ、ポララミン 5mg の筋肉内注射と生理食塩水 500mL の点滴が行われた。

その後、症状改善が認められたため、帰宅となった。

報告医師は、本事象を非重症と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2021/11/05 15:14（1 回目ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の初回接種を受けた。

2021/11/26 14:58（2 回目ワクチン接種日）、BNT162b2（コミナティ）の 2 回目接種を受けた。

2022/07/14 15:41 (3回目ワクチン接種日)、BNT162b2 (コミナティ) の3回目接種を受けた。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。化粧品など医薬品以外のアレルギーがあったかどうかは不明であった。

2022/07/14 (ワクチン接種同日) ワクチン接種15分後より、蕁麻疹が発現した。報告者は蕁麻疹を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。蕁麻疹は回復し、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった(ポララミンを含む)。

3回目追加接種15分後より、両目の掻痒感、下半身の火照りを自覚した。眼瞼浮腫や結膜充血、四肢に発赤、膨疹は認めなかった。アレルギー反応を疑い、ポララミン5mg筋注と生食500mlの点滴を行った。症状改善を認めたため、帰宅とした。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類): 皮膚症状/粘膜症状(発疹を伴わない全身性掻痒感)のMinor基準に合致した。

症例定義(診断基準レベル)のチェックの「突然発症」および「徴候及び症状の急速な進行」に合致した。

アナフィラキシー反応の徴候及び症状の記述。(詳細: バイタルは数値不明であるが、安定していた)。

アナフィラキシー反応の時間的経過の記述。(詳細: 接種15分後より症状が出現した。症状は、ポララミン投与後すみやかに改善した)。

以下を含む医学的介入を必要とした: 抗ヒスタミン薬および輸液。(詳細: ポララミン5mg筋注、生食500ml輸液)。

多臓器障害なし。呼吸器なし。心血管系なし。消化器なし。その他の症状/徴候なし。皮膚/粘膜は、皮疹を伴わない全身性そう痒症を含んだ(詳細: 両眼のそう痒感、下半身の火照り)。

患者は、事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近SARS-CoV2のワクチン接種を受けていなかった。Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けていなかった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/25）：本報告は、異なるその他の医療従事者から入手した自発追加報告で、追跡調査票への応答である。更新情報：投与1回目、投与2回目、投与3回目の詳細、関連する病歴の追加、人種および患者イニシャル、事象の追加、「パイタル」の結果の記載。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

20250	蛋白尿; 血尿; I g A 腎症	上気道感染; 血尿	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である：CEN Case Reports、2022；Vol:11, pgs:376-379, DOI:10.1007/s13730-021-00679-7、表題：「An adolescent girl diagnosed with IgA nephropathy following the first dose of the COVID-19 vaccine」。</p> <p>17歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「顕微鏡的血尿」(継続中か否か不明)、注記：10年の病歴；「無症候性血尿」(継続中か否か不明)、注記：年2回経過観察していた；「上気道感染」(継続中か否か不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：インフルエンザワクチン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>I g A 腎症 (医学的に重要)、転帰「不明」、「mild IgA nephropathy」と記載された；</p> <p>血尿 (医学的に重要)、被疑製品投与の4日後、転帰「回復」、  「gross hematuria was detected after both the first and second doses」と記載された；</p> <p>蛋白尿 (医学的に重要)、転帰「回復」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>腎生検：軽度を示した、注記：びまん性メサンギウム I g A 沈着を伴う糸球体異常、軽度 IgAN；</p> <p>不明の結果、注記：初回ワクチン接種の2週間後；</p> <p>血中クレアチニン：0.58mg/dl；</p>
-------	-------------------------	--------------	---

血中免疫グロブリン A : 300.5mg/dl ;

血中免疫グロブリン G : 1017.1mg/dl ;

血中免疫グロブリン M : 59.6mg/dl ;

血液検査 : 異常所見なし ;

補体成分 C 3 : 90.7mg/dl、注記 : 正常 ;

診断法 : 軽度 IgAN ;

糸球体濾過率 : 109、注記 : 単位 : mL/min/1.73 m<sup>3</sup> ;

免疫学的検査 : びまん性メサンギウム IgA 及び C3 沈着が明らかになった、注記 : IgG、IgM、C1q またはフィブリノゲンの沈着は検出されなかった一方で ;

顕微鏡検査 : 高電子密度沈着物が明らかになった、注記 : メサンギウム病変で沈着物。したがって、軽度 IgAN と診断した ;

分析された 35 糸球体のいくつかで軽度メサンギウム増殖、注記 : そして、管内増殖または管外増殖、硬化、または癒着は観察されなかった ;

50-99、注記 : 各投与の 1 週間以内に血尿 ( 50-99 赤血球/HPF ) ;

病理学的検査 : Oxford MEST-C 分類、注記 : M0-E0-S0-T0-C0 であった ;

尿蛋白 : 0.05、注記 : 単位 : g/gCre、蛋白尿は、ワクチンの 2 回目投与のおよそ 10 日後に、自然に回復した ;

尿中赤血球 : 20-29 ;

超音波スキャン : 異常所見なし ;

尿検査 : 顕微鏡的血尿、注記 : 7 歳時 ;

顕微鏡的血尿 ( 20-29 赤血球 ) のみを示した、注記 : COVID-19 ワクチン接種の 4 ヶ月前、顕微鏡的血尿 ( 20-29 赤血球/高倍率視野 ( HPF ) ) のみを示した ;

両投与後に肉眼的血尿が認められた、注記：肉眼的血尿は各投与の1週間以内に顕微鏡的血尿（50-99 赤血球/HPF）に変わったが、初回及び2回目の投与後に肉眼的血尿が認められ、蛋白尿は、ワクチンの2回目投与のおよそ10日後に、自然に回復した（0.05g/gCre）；

顕微鏡的血尿（30-49 赤血球/HPF）、注記：蛋白尿なし（0.07g/gCre）；

尿中蛋白/クレアチニン比：0.37、注記：単位 g/gCre、ワクチンの初回接種を受けた4日後の定期検査にて。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/29）：本報告は、表題「An adolescent girl diagnosed with IgA nephropathy following the first dose of the COVID-19 vaccine」, CEN Case Reports, 2022; Vol: 11, Pages: 376-379; DOI: 10.1007/s13730-021-00679-7 を情報源とする文献報告である。

本報告は、文献の受領に基づく追加告である；症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。

更新情報は以下の通り：文献情報（版、頁、DOI）、報告者情報、関連する病歴、臨床検査値、事象（蛋白尿、血尿）が更新された。

20252	心障害	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>73 歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「その他の薬剤：モデルナ」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）；</p> <p>COVID - 19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>心障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「心臓の病気の関係で血液がさらさらになる薬を飲むことになった」と記述された。</p> <p>心障害の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>3 回目接種以降に血液がさらさらになる薬を飲むことになった。ワクチンを接種して体調に変化があったのではなく、2022/06 に心臓の病気の関係で薬を飲むことになった。</p> <p>その他の薬剤：モデルナ。</p>
-------	-----	--

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：

この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：

前報の以下の情報が修正された：

「ワクチンの互換」が関連する病歴から削除された。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

20253	<p>浮腫；</p> <p>発疹；</p> <p>筋骨格硬直；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001520。</p> <p>2021/06/23、53歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を53歳時に筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は不明であった。</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の4週以内にその他のワクチン接種があったかは不明であった。</p> <p>事象発現前の2週以内に投与した併用薬があったかは不明であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：不明（他病院にてワクチン接種）、投与経路：筋肉内、接種日：2021/06/02、COVID-19免疫のため）</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/06/02（1回目接種日）、時間不明、COVID-19免疫のため、コミナティ（1回目、ロット番号不明）を以前に接種した。</p> <p>2021/06/23（2回目接種日）、時間不明、COVID-19免疫のため、コミナティ（2回目、ロット番号不明）を接種した。</p> <p>2021/06月不明日、左右手のこわばり、手の湿疹、右（判読不可）関節痛、左上腕前外側部が発症した（報告のとおり）。</p>
-------	---	--	--

2021/06 月末、皮疹が発現した。

事象の経過は次のとおり：

6月下旬より関節痛、浮腫が出現し、1ヶ月間症状が持続した。リウマチ性疾患を疑い、当院を受診された。免疫内科を紹介した。

報告医師のコメントは以下のとおり：

反応の発現がコロナワクチン接種と関連しているかどうかは不明である。

その他の原因として考えられる疾患は判読不能であった。

報告者は、本事象を非重症とし、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。

発疹のため治療処置が施されたかは不明であった。

事象に対する、新たな薬剤 / その他の治療 / 処置を開始する必要があったかは不明であった（患者はプライバシー大学への紹介を受けた）。

事象の転帰は 2021/09/21 に不明であった。

COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/03）：

本報告は、同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

		<p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>郵便番号が報告者情報欄に追加された。</p> <p>ワクチン接種時の患者の年齢がタブに追加された。</p> <p>ワクチン接種歴において、製品がコミナティに更新され、注記も更新された。</p> <p>被疑薬において、製品がコミナティに更新され、筋肉内が投与経路として追加された。</p> <p>皮疹が報告用語として事象発疹に追加され、治療の有無で不明が選択された。その他臨床情報が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
20256	<p>ショック症状； 異常感</p>	<p>本症例は、医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021、60歳代女性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、0.3 mL単回量）の1回目を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常感（非重篤）、2021発現、転帰「軽快」、「気分が悪くなり」と記載；</p> <p>ショック症状（医学的に重要）、転帰「不明」、「ショック様症状」と記載された。</p>

			<p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2022/07/20、面会時情報入手した。昨年初め1回目接種を実施した女性、60歳代、が接種後自宅に帰宅後、気分が悪くなり横になりしばらくして軽快した。ショック様症状を発現した。処置内容は提供されなかった。重篤性は提供されなかった。因果関係評価は提供されなかった。その後は患者様自身が2期目以降の接種を避けている。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号の情報を依頼し、受領した場合は提出する。</p> <p>追加情報(2022/08/25)：再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。</p>
20257	<p>梗塞；</p> <p>状態悪化；</p> <p>脳梗塞</p>	<p>動脈血栓症；</p> <p>壊死</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>60歳代の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、投与回数不明、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「動脈血栓症」(継続中)；</p> <p>「壊死部位あり/壊死」(継続中)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>脳梗塞(医学的に重要)、転帰「不明」；</p> <p>梗塞(医学的に重要)、転帰「不明」；</p> <p>状態悪化(非重篤)、転帰「不明」、壊死の状態が悪化と記載された。</p>

事象「脳梗塞」、「梗塞」および「壊死の状態が悪化」は来院を必要とした。

臨床経過:

日付不明、患者はコミナティ(注射剤、1日投与量0.3ml、使用理由:不明)を接種した(報告の通り)。

日付不明、患者は脳梗塞を発現した。事象の転帰は、提供されなかった。報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。かなり以前の症例で因果関係は不明であった。

患者は60歳代男性で、以前から動脈血栓症もあり壊死もあるため処置を続けていた。ワクチン接種後に、時間経過不明だが壊死の状態が悪化し、病院に行き、梗塞も判明した。その後、患者は施設に入った。

ロット番号、投与日、何回目接種など不明であった。

原疾患・合併症は、動脈血栓症、壊死部位ありであった。

BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報(2022/08/26):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20259	失神	<p>本報告は、以下の文献元による文献報告である：</p> <p>「Frequency of vaccine-associated syncope after COVID-19 vaccination in adolescents」、Journal of Arrhythmia、2022;vol : 38(3)、pgs : 448-450,D0I : 10.1002/joa3.12721。</p> <p>18歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を18歳時に接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>失神（医学的に重要）、被疑薬投与10分後、転帰「回復」、（「ワクチン関連による失神/反射性失神」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：84/58mmHg;</p> <p>血液検査：正常;</p> <p>心電図：正常;</p> <p>全血球数：正常;</p> <p>心拍数：58、注記：bpm 標準</p> <p>失神の結果として治療処置が施された。</p> <p>追加情報（2022/08/24）：</p> <p>本報告は、以下の表題の文献元による文献報告である Frequency of vaccine-associated syncope after COVID-19 vaccination in adolescents; Journal of Arrhythmia, 2022, Vol: 38(3); pp:448-450, DOI: 10.1002/joa3.12721。</p>
-------	----	---

			<p>本報告は、文献全文の受領に基づいた追加報告である；</p> <p>症例は文献で確認された追加情報を含むように更新された。ワクチン接種時年齢が更新された。</p>
20261	失神		<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である："Frequency of vaccine-associated syncope after COVID-19 vaccination in adolescents", Journal of Arrhythmia, 2022; Vol:38(3), pgs:448-450, DOI:10.1002/joa3.12721.</p> <p>19歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神（医学的に重要）、被疑製品投与17分後、転帰「回復」、「ワクチンに関連する失神/反射性失神」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ：正常範囲内；アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：正常範囲内；血中クレアチンホスホキナーゼ：正常範囲内；血圧測定：90/60mmHg；C-反応性蛋白：正常範囲内；心電図：正常；フィブリンDダイマー：正常範囲内；全血球数：正常範囲内；心拍数：49、注記：bpm；トロポニンT：正常範囲内。</p> <p>失神に対して治療措置がとられた。</p>

		<p>追加情報（2022/08/24）：</p> <p>本報告は、以下の文献源による文献報告である："Frequency of vaccine-associated syncope after COVID-19 vaccination in adolescents", Journal of Arrhythmia, 2022; Vol:38(3), pgs:448-450, DOI:10.1002/joa3.12721.</p> <p>文献全文を依頼済みである。</p> <p>追加情報（2022/08/24）：本報告は、以下の文献源演題：Frequency of vaccine-associated syncope after COVID-19 vaccination in adolescents, Journal of Arrhythmia, 2022,v:38;i:3;p:448-450, DOI: 10.1002/joa3.12721 による文献報告である。</p> <p>完全な文献を入手した。更新された情報は以下を含んだ：初回投与/主事象と初回投与から事象発現との時間は17分に更新された。</p>
20262	嘔吐； 脳梗塞	<p>本報告は、医薬情報担当者からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>89歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>脳梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>嘔吐（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>2022/07/20、適正使用情報提供時、確認。</p> <p>施設に入っている女性に訪問接種、89歳ぐらい。</p>

			<p>ワクチン接種回数、ロット番号、何回目の接種かも不明。</p> <p>かなり以前の症例のようであった。</p> <p>患者は2時間後に嘔吐し、経過観察されていた。3日間良くならないので病院に行き脳梗塞と判明。ワクチンとの因果関係は不明であった。</p> <p>BNT162b2のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。</p> <p>追加情報(2022/08/26)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20265	<p>白血球数減少；</p> <p>血小板数減少</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>89歳の患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>白血球数減少(医学的に重要)、転帰「不明」、「白血球減少(3000)」と記載された；</p> <p>血小板数減少(医学的に重要)、転帰「不明」、「血小板減少(9万)」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>血小板数：90000、注記：減少；</p>

		<p>白血球数：3000、注記：減少。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日、患者は白血球減少(3000)、血小板減少(9万)を発症した。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は、重篤性および因果関係を提供しなかった。</p> <p>本日電話にて医師より、コミナティ筋注の接種後の方で、上記の副反応の発現情報を知り得たと述べた。なお、上記以外の情報は、有害事象報告サイト(ファイザーCOVID-19ワクチン医療従事者専用サイト)から報告する(報告のとおり)。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。</p> <p>追加情報(2022/08/30)：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20273	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>2022/02/18、72歳の女性患者(妊娠していない)は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、3回目、追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、71歳時)を左腕に接種した；</p> <p>COVID-19ワクチン(COVID-19ワクチン)の1回目(単回量、バッチ/ロット番号：不明)と2回目(単回量、バッチ/ロット番号：不明)をCOVID-19免疫のために接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p>

報告された情報は以下の通り：

薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「患者は COVID-19 治療のためパキロピットを経口投与された」と記載された。

COVID-19 のために治療処置が施された。

臨床経過：

ワクチンのロット番号：不明、理由：詳細が見つけれない、または読むことができない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20274</p>	<p>血尿; I g A腎症</p>	<p>血尿</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：</p> <p>「POS-901 GROSS HEMATURIA AFTER COVID-19 VACCINATION LED TO THE DIAGNOSIS OF IGA NEPHROPATHY.」Kidney International Reports.、2022 ; Vol : 7 ( 2 Supplement )、pgs : S391 ;</p> <p>「Gross hematuria can be an impact of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 vaccination on immunoglobulin A nephropathy: a case report」、Journal of Medical Case Reports、2022 ; Vol : 16、DOI:10.1186/s13256-022-03514-4。</p> <p>患者は21歳女性。COVID-19免疫のために、BNT162b2 ( BNT162B2 ) ( パッチ / ロット番号 : 不明 ) の単回投与による2回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下のとおりである：</p> <p>「顕微鏡的血尿」( 継続中かは不明 )、備考：( 3+、定性法によるスコアで強、基準：陰性 )。</p> <p>家族歴は以下のとおり：血尿 ( 継続中かは不明 )、備考：家族歴には、患者の祖母の血尿があった ( 詳細不明 )。</p> <p>併用薬は報告されていない。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおりである：</p> <p>COVID-19免疫のためにBNT162b2 ( 1回目の接種 )：反応：「注射部位の筋肉痛のみ」、「注射部位の筋肉痛のみ」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>「IgA腎症」( 入院、医学的に重要 )、被疑薬投与から4週間後、転帰「不明」、「COVID-19ワクチン接種が免疫グロブリン ( Ig ) A腎症増悪の原因となった可能性がある」と記載された、</p> <p>「血尿」( 医学的に重要 )、被疑薬投与の翌日、転帰「回復」、</p>
--------------	------------------------	-----------	---

「COVID-19 免疫のためのワクチン接種後の肉眼的血尿」と記載された。

実施した臨床検査および処置は以下のとおりである：

抗体検査（正常下限値 250）：40 IU/ml、備考：正常；

抗核抗体：40 倍未満、備考：基準：40 倍未満；

腎生検：糸球体腎炎との診断確認のため、備考：腎生検を実施。腎生検標本 [ 糸球体メサンギウム細胞の拡大および細胞増多（過ヨウ素酸シッフ反応、400 倍）。

IgA に対する中等度から高度のメサンギウム染色（免疫蛍光法、200 倍）。C3c に対する中等度から高度のメサンギウム染色（免疫蛍光法、200 倍）。

メサンギウム領域の高電子密度の沈着物（電子顕微鏡検査、3000 倍）] には糸球体が 21 個あり、そのうち 1 個は全体が硬化していた。残りの糸球体 20 個では、1 個にメサンギウム細胞の増殖およびメサンギウム領域の拡大が認められた（図 1A；過ヨウ素酸シッフ反応染色）。

糸球体毛細血管に基底膜の二重化やスパイク形成はいずれも認められなかった。

分節性硬化症、半月体形成、管内性細胞の増殖およびカプセルの癒着は認められなかった。

尿細管萎縮および間質線維化が間質全体の約 5% を占めていた；メサンギウム細胞の増殖および拡大が認められた、備考：メサンギウム領域の拡大が認められた；血中アルブミン（4~5）：4.6 g/dl、備考：正常範囲内；血中クレアチニン（0.47~0.79）：0.60 mg/dl；0.64 mg/dl、備考：正常；0.57 mg/dl、備考：正常；0.53 mg/dl、備考：正常範囲内；0.56 mg/dl、備考：血中クレアチニン正常値；血中フィブリノゲン：極めて弱い；血中免疫グロブリン A（126~517）：246 mg/dl；血中免疫グロブリン G：極めて弱い；血中免疫グロブリン G（880~1800）：1171 mg/dl；血中免疫グロブリン M：極めて弱い；血中免疫グロブリン M（52~270）：95 mg/dl；血圧測定：123/74 mmHg；

胸部 X 線：ワクチン接種前の状態は良好であった、備考：COVID-19 のパンデミック期間を通じて胸部 X 線検査で肺障害はみられず、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス-2 (SARS-CoV-2) 感染が示唆される症状は何もなかった；

補体因子 C3 (80~140) : 93 mg/dl、備考：正常範囲内；補体因子 C4 : 陰性；補体因子 C4 (11~34) : 21.3 mg/dl、備考：正常範囲内；ヘモグロビン (正常下限値 6.2) : 5.4%、備考：正常範囲内；B 型肝炎表面抗原：陰性；

C 型肝炎抗体：陰性；組織学的検査：IgA 腎症と一致；免疫複合体測定：陰性；

免疫学的検査：IgA および C3c の沈着を認めた、備考：メサンギウム病変；

抗体検査 (正常下限値 7) : 0.6 IU/ml；抗好中球細胞質抗体 (正常下限値 3.5) : 0.5 未満；

抗好中球細胞質抗体 (正常下限値 2) : 0.5 未満；検査：3+、定性法によるスコアで強、備考：軽度の蛋白尿；

尿中赤血球の形態、備考：異形、糸球体性血尿が示唆される；検査 (1~4) : 100 超 / 高倍率視野、備考：顕微鏡的血尿 (基準値 1~4 / 高倍率視野)；10~19 / 高倍率視野、備考：顕微鏡的血尿の持続；

MOEOSTOCO と分類、備考：(M はメサンギウム細胞増多、E は管内性細胞増多、S は分節性硬化症、T は尿細管萎縮であり、間質線維化は 25% を超え、C は活性細胞性または線維細胞性の半月体形成である)；正常；尿蛋白 / クレアチニン比 (正常下限値 0.15) : 0.15、備考：単位：g/g、軽度の蛋白尿；0.30、備考：単位：g/g、軽度の蛋白尿。

2 回目のワクチン接種から 4 週間後 (蛋白尿の正常範囲 : 0.11 g / 日) ; 0.09、備考：単位：g/g。2 回目のワクチン接種から 6 週間後、尿検査で蛋白尿は示されなかった；0.15、備考：単位：g/g。ワクチン接種から 6 週間後；顕微鏡検査：メサンギウム領域に高電子密度の沈着物を認めた；高電子密度の沈着物が判明、備考：傍メサンギウム領域；びまん性の中等度から高度の沈着を認めた、備考：メサンギウム病変に IgA および C3c；

身体的検査：正常；

尿蛋白：陰性、備考：2 年前より健康診断時に蛋白尿なし；3+、備考：

蛋白尿あり、0.15、備考：単位 g/g；uPCR；

尿中赤血球：

尿中赤血球形態は異形；備考：糸球体性血尿が示された；総補体活性試験（30～45）：43 IU/ml、備考：正常範囲内；

尿潜血：3+、備考：顕微鏡的血尿；100 超、備考：単位 / HPF；

顕微鏡的血尿（5 日後）；100 超、備考：単位 / HPF；

顕微鏡的血尿（2 回目のワクチン接種から 3 週間後）；

尿分析：顕微鏡的血尿を認めた、備考：（2 回目のワクチン接種の 4 週間後）100 超 / 高倍率視野および軽度の蛋白尿（尿蛋白 / クレアチニン比：0.30 g/g）；蛋白尿なし、備考：2 回目のワクチン接種の 6 週間後；抗好中球細胞質抗体：陰性；陰性；抗体検査：陰性；陰性。

論文からの追加情報：

21 歳女性は、ファイザー製 COVID-19 ワクチンの 2 回目の接種の翌日に発熱および新規発症の肉眼的血尿を呈した。

ワクチン接種前の状態は良好であり、COVID-19 感染を疑う症状はなかった。

既往歴は、顕微鏡的血尿（3+）のみであり、2 年前より健康診断時に蛋白尿はなかった。

肉眼的血尿は 5 日後には消失したが、顕微鏡的血尿（100 < / HPF）および蛋白尿（3+）が認められた。

その後、患者は、2 回目の接種から 3 週間後に当院を受診した。

顕微鏡的血尿（100 < / HPF）および蛋白尿（uPCR、0.15 g/g）が認められた。尿中赤血球形態は異形であり、糸球体性血尿が示された。

身体的検査および血清学的検査は正常であった。

腎生検の結果を、図 1A-D に示した。

メサンギウム細胞の増殖およびメサンギウム領域の拡大が認められた（図 1 A ; PAS）。

免疫蛍光顕微鏡検査では、メサンギウム病変に IgA（図 1 B）および C3c（図 1C）の沈着を認めた。

電子顕微鏡検査ではメサンギウム領域に高電子密度の沈着物が認められた（図 1D）。IgA 腎症と診断された。

Oxford MEST-C スコア分類は MOE0S0T0C0 であった。

結果：

本症例の尿検査異常から COVID-19 ワクチン接種後の IgA 腎症増悪が示唆された。

本症例では、肉眼的血尿が IgA 腎症診断のきっかけとなった。

IgA 腎症は典型的に、上気道感染によって進行し、COVID-19 疾患は気管支粘膜における IgA 応答を誘発することが報告されている。

本症例は発症前に健康であったため、粘膜免疫検査後の IgA 腎症の増悪は予想していなかった。

IgA 腎症はワクチン接種でも再発することが報告されている。

本症例の顕微鏡的血尿の既往歴は、他の報告症例で指摘されているように、COVID-19 ワクチン接種に対する免疫応答により既存の IgA 腎症が活性化すると問題を裏付けるものである。COVID-19 ワクチン接種後まもなく肉眼的血尿の発現は、IgA1 の増強した抗グリカン免疫応答によると考えられるサイトカインを介する全身再燃を示している可能性がある。

一方、SARS-CoV-2 に対する過去の曝露が不明であっても 2 回目の COVID-19 ワクチン接種後の IgA 腎症再燃についても、細胞性免疫反応を介した遅延型過敏症反応によるものであるとの示唆が報告されている。

自験例として報告した肉眼的血尿はすべて、2 回目の COVID-19 ワクチ

ン接種後まもなく発現した。これは、2回目のワクチン接種後の肉眼的血尿が遅延型過敏症反応によるものであるという仮説を示唆している可能性がある。

COVID-19 ワクチンと IgA 腎症との関連性については検討すべきであり、本症例を含む最近の報告は、薬理的副作用を検討する必要性を明らかに示している。しかし発現は比較的まれであり、ワクチン接種のベネフィットは既存の IgA 腎症増悪をはるかに上回るため、これらの報告がワクチン接種を躊躇させるものではないことを強調する必要がある。

結論：

COVID-19 ワクチン接種により IgA 腎症増悪が生じる可能性がある。その関連性については十分に解明されていないが、COVID-19 ワクチン接種後の肉眼的血尿を含め、腎臓専門医は検尿に細心の注意を払うべきと考える。

追加情報（2022/08/11）：本報告は以下の文献を情報源とする文献報告である：Gross hematuria can be an impact of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 vaccination on immunoglobulin A nephropathy: a case report, Journal of Medical Case Reports, 2022 ; Vol : 16 ; DOI: 0.1186/s13256-022-03514-4。

本報告は公表文の受領に基づく追加報告である。症例は公表文で確認された追加情報を含めるために更新された。

更新された情報は以下のとおり：報告者および文献情報、病歴、臨床検査データ、追加の重篤性基準（入院）。本報告は症例 PV202200025812 および PV202200026432 は重複報告であることを通知する追加報告である。今後の追加情報はすべて製造業者報告番号 PV202200025812 により報告される。

20275	好酸球性心筋炎； 心筋炎； 発熱	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「COVID-19 mRNA ワクチン接種 4 週間後に発症した急性心筋炎の 1 例」、第 133 回日本循環器学会近畿地方会、2022 年；回：第 133 回、62 ページ。</p> <p>本症例は 20 歳代の男性患者に関するものである。</p> <p>4 週間前に 1 回目の COVID-19 mRNA ワクチンを接種した。</p> <p>3 日間継続していた発熱を主訴に前医を受診した。トロポニン I の軽度上昇、胸部 X 線での肺うっ血像、心エコーでの心嚢液貯留および LVEF の軽度低下から心筋炎を疑われ報告病院に転院となった。</p> <p>PCR 検査で SARS-CoV-2 は陰性であった。</p> <p>冠動脈に有意狭窄はなく、心筋生検ではリンパ球主体の炎症細胞浸潤および脱顆粒を伴う少数の好酸球を認めた。</p> <p>好酸球性心筋炎の可能性もあり、ステロイドパルスを施行した。</p> <p>症状および心機能は改善し、患者は退院した。</p> <p>COVID-19 mRNA ワクチン接種 28 日以内に発症した心筋炎は副反応報告対象となっている。本症例とワクチン接種の関連について、臨床経過および病理所見を含め過去の報告と比較しつつ報告する。</p> <p>追加情報（2022/08/26）：</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	------------------------	---

20286	<p>動悸；</p> <p>徐脈；</p> <p>心不全；</p> <p>悪心；</p> <p>肺塞栓症；</p> <p>肺血栓症；</p> <p>肺門リンパ節腫脹；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>背部痛；</p> <p>腹痛；</p> <p>血栓症；</p> <p>食欲減退</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>貧血；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/14、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、筋肉内、72歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「脂質異常症」（継続中）；「高血圧症」（継続中）；「貧血症」（継続中）；「アレルギー性鼻炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：クレストール、経口、脂質異常症のため使用、開始日：2020/08/19（継続中）；アムロジン、経口、高血圧症のため使用、開始日：2020/08/19（継続中）；フェロミア、経口、貧血症のため使用、開始日：2020/08/19（継続中）；ルパフィン、経口、アレルギー性鼻炎のため使用、開始日：2020/08/19（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FC9909、使用期限：2021/09/30、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/07/13、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>患者はCOVID ワクチン接種前4週間以内にその他ワクチンを接種しなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/07/15、腰部から腹部にかけて疼痛を訴えた。</p> <p>2022/07/20、プライバシー病院に入院し、血栓症と診断された。</p> <p>2022/07/21、死亡した。</p>
-------	--	--	--

原疾患または合併症はなかった。プライバシー病院のかかりつけ医は不明であった。

2022/07/19、X線と胸部CTを受け、結果は肺門部リンパ腫脹であった。

2022/07/19、患者は急性肺血栓症を発症した。事象の転帰は死亡であった。

報告医師は事象を重篤（生命を脅かす）と分類した。報告者は、事象が診療所および集中治療室来院に至ったと述べた。

2022/07/20、患者は他院に転院した。剖検が実施されたかどうかは不明であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/07/14、患者はコミナティ筋肉内注射で4回目のワクチン接種を受けた。

2022/07/19、報告者の病院へ息切れ、食欲低下、動悸と嘔気を訴え来院した。BPは120/70；SpO2は92であった。感染性胃腸炎等を疑い、点滴口セフィン1g、強力ネオミノファーゲンシー静注1A、キシリトール200ml、プリンペラン注射1A、ネオラミン3B静注1AとビタミンC1Aが施行された。

2022/07/20、息切れと動悸が増悪した。SpO2は89であった。心不全状態を認め、治療のため入院した（プライバシー病院に紹介された）。

2022/07/21、報告者は、患者が死亡したと報告された。肺血栓塞栓症と診断された。

2022/07/20、患者は肺動脈塞栓症のため当科へ入院した。入院時造影CTで左右肺動脈主幹部に造影欠損を認めた。BNPは705pg/mlと高値であった。さらに心エコーは右室負荷所見を示した。それにより、やや広範囲の肺血栓塞栓症（PTE）の診断となった。

2022/07/21 早朝、患者の状態は突然の低酸素と徐脈で急変した。血栓溶解薬などの治療を受けたが、同日の08:40に死亡診断となった。

患者は以下の検査と処置を受けた：2022/07/19、ALT（5-40IU/l）：15IU/l；Amylase（37-125IU/l）：55 IU/l；AST（10-40IU/l）：24

IU/l ; Basophil ( 0.0-2.0% ) : 0.7% ; Bilirubin direct ( 基準高値 0.4mg/dl ) : 0.1mg/dl ; CK ( 45-163IU/l ) : 52IU/l ; Creatinine ( 0.47-0.79mg/dl ) : 0.73mg/dl ; Serum iron ( 48-154ug/dL ) : 53 ug/dL ; Calcium ( Ca として報告される ) ( 8.5-10.2mg/dl ) : 8.9mg/dl ; potassium ( K として報告される ) ( 3.6-5.0mEq/l ) : 3.9 mEq/l ; Triglycerides ( 50-149mg/dl ) : 235 mg/dl、注記：高値 ( 基準値は空腹時のベースラインであった ) ; BUN ( 8.0-22.0mg/dl ) : 10.4mg/dl ; uric acid ( 2.5-7.0mg/dl ) : 6.1mg/dl ; CRP quantitative ( 基準高値 0.14 mg/dl ) : 1.164 mg/dl, notes : 高値 ; Eosinophil ( 0.0-6.0 % ) : 1.0 % ; Erythroblast count : 0.0 ; Gamma GT ( 正常 基準高値 30 IU/l ) : 20 IU/l ; Estimated GFR : 59.3 ml/min ; Haematocrit ( 33.4-44.9 % ) : 33.4 % , 注記 : P ; Haemoglobin ( 11.3-15.2 g/dl ) : 13.2 g/dl ; Low density lipoprotein(LDL) ( 70-139 mg/dl ) : 105 mg/dl ; Lymphocyte ( 18.0-59.0 % ) : 22.7 % ; Mean cell haemoglobin(MCH) ( 26.3-34.3 pg ) : 39.4 pg, 注記 : 高値 P ; Mean cell haemoglobin concentration(MCHC) ( 30.7-36.6 % ) : 39.5 % , 注記 : 高値 P ; Mean cell volume(MCV) ( 79.0-100.0 ) : 99.7, 注記 : 単位 fL ; Monocyte ( 0.0-8.0 % ) : 5.1 % ; Neutrophil ( 40.0-74.0 % ) : 70.5 % ; Platelet count ( 130-369 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup> ) : 189 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup> ; Red blood cell count ( 3760-5000 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup> ) : 3350 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>, 注記 : 低値 P ; Vitamin B12 ( 180-914 pg/mL ) : 262 pg/mL ; White blood cell count ( 3500-9100 /mm<sup>3</sup> ) : 5900/mm<sup>3</sup>.

事象血栓症、肺血栓症および肺血栓塞栓症の転帰は死亡、その他事象の転帰は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。

追加情報 ( 2022/08/02 ) : これは追跡調査レターに応じた新たな連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新内容に従い新情報を含めた : 更新された情報は以下を含んだ : 新たな報告者を追加した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請され、入手次第提出され

る。

追加情報（2022/08/10）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者データ（生年月日を追加した）、病歴、ワクチン接種歴、臨床検査値、被疑薬データ（投与回数、患者投与経路、ロット番号および使用期限を追加した）、併用薬、反応データ（追加された新事象、急性肺血栓症、肺血栓塞栓症、心不全、徐脈、食欲低下、動悸、嘔気、感染性胃腸炎等を疑い、および肺門部リンパ腫脹）および臨床詳細。

20287	<p>そう痒症；</p> <p>丘疹；</p> <p>化生；</p> <p>引っかき傷；</p> <p>水疱；</p> <p>湿疹；</p> <p>状態悪化；</p> <p>痂皮；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚びらん；</p> <p>皮膚剥脱；</p> <p>紅斑；</p> <p>色素沈着障害；</p> <p>類天疱瘡</p>	<p>アルコール摂取；</p> <p>三叉神経痛；</p> <p>坐骨神経痛；</p> <p>心不全；</p> <p>片麻痺；</p> <p>痛風；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>良性前立腺肥大症；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>骨粗鬆症；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i2210002602（PMDA）。</p> <p>2022/03/10、85歳の男性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した；</p> <p>シロスタゾール（プレタール、バッチ/ロット番号：不明、50 mg x2/日、経口、脳梗塞のため）。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；「高脂血症」（継続中か不明）；「脳梗塞後遺症/右片麻痺」（継続中か不明）；「脳梗塞後遺症/右片麻痺」（継続中か不明）；「糖尿病性腎症」（継続中か不明）；「痛風」（継続中か不明）；「左三叉神経痛/左坐骨神経痛/腰部脊柱管狭窄症」（継続中か不明）；「左三叉神経痛/左坐骨神経痛/腰部脊柱管狭窄症」（継続中か不明）；「左三叉神経痛/左坐骨神経痛/腰部脊柱管狭窄症」（継続中か不明）；「前立腺肥大症」（継続中か不明）；「骨粗鬆症」（継続中か不明）；「心不全」（継続中か不明）；「飲酒あり」（継続中か不明）；「喫煙なし」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>ピソプロロールフマル酸塩 経口；アムロジピン 経口；アロプリノール 経口；ラシックス（フロセミド） 経口；カルバマゼピン 経口；ウルソデオキシコール酸 経口；カンデサルタン 経口；フェロミア 経口；テネリア 経口。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/03/12 発現、類天疱瘡（医学的に重要）、転帰「軽快」、報告事象「水疱性類天疱瘡/水疱性類天疱瘡疑い」；</p> <p>2022/03/12 発現、湿疹（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「全身に湿疹が出現」；</p> <p>2022/03/15 発現、水疱（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「左手掌に直径5-6mmの水疱形成/左手掌の小水疱は++/一部で緊慢性水泡形成」；</p>
-------	--	--	--

2022/04/21 発現、皮膚剥脱（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「左胸部に軽度のそうは痕、鱗屑をともなう紅斑」；

2022/04/21 発現、引っかき傷（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「左胸部に軽度のそうは痕、鱗屑をともなう紅斑/前額部にそうは痕/前額部、前腕に軽度のそうは痕」；

2022/04/21 発現、丘疹（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「左腋窩～上肢にかけて紅色の丘疹、紅斑」；

2022/04/21 発現、紅斑（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「左腋窩～上肢にかけて紅色の丘疹、紅斑/体幹の紅斑が増加/浮腫性紅斑」；

2022/04/21 発現、痂皮（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「一部乾燥痂皮が付着」；

2022/05/02 発現、状態悪化（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「悪化傾向」；

2022/05/09 発現、色素沈着障害（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「体幹の色素沈着」；

2022/05/09 発現、皮膚びらん（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「両膝近傍にびらん2ヶ所/右手首、両膝近傍に乾燥性びらん」；

2022/05/09 発現、そう痒症（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「かゆみ」；

2022/07/04 発現、化生（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「四肢は上皮化」；

2022/07/11 発現、発疹（非重篤）、転帰「軽快」、報告事象「皮疹軽快あり」。

事象「水疱性類天疱瘡/水疱性類天疱瘡疑い」、「全身に湿疹が出現」、「左手掌に直径5-6mmの水疱形成/左手掌の小水疱は++/一部で緊慢性水泡形成」、「一部乾燥痂皮が付着」、「左腋窩～上肢にかけて紅色の丘疹、紅斑」、「左胸部に軽度のそうは痕、鱗屑をともなう紅斑/前額部にそうは痕/前額部、前腕に軽度のそうは痕」、「左胸部に軽度のそうは痕、鱗屑をともなう紅斑」、「悪化傾向」、「体幹の色素沈着」、「両膝近傍にびらん2ヶ所/右手首、両膝近傍に乾燥性

びらん」、「四肢は上皮化」、「かゆみ」、「左腋窩～上肢にかけて紅色の丘疹、紅斑/体幹の紅斑が増加/浮腫性紅斑」、「皮疹軽快あり」は医師の受診を要した。

臨床検査と処置は以下のとおり：

リンパ球刺激試験：（2022/07/15）陽性、注記：プレタール OD錠のDLST 陽性判明；

（2022/05/16）陰性、注記：フェロミア・ラシックス・カンデサルタンのDLST 陰性判明；

（2022/07/15）陰性、注記：メインテート・カルバマゼピンのDLST 陰性判明；

（2022/06/06）陰性、注記：テネリア・ウルソデオキシコール酸・アムロジピンのDLST 陰性判明；

顕微鏡検査：（2022/04/21）（疥癬 - ）、注記：鏡検(疥癬 - )。

シロスタゾールについて、投与量に変更はなかった。

類天疱瘡、湿疹、水疱、痂皮、丘疹、引っかき傷、皮膚剥脱、状態悪化、色素沈着障害、皮膚びらん、化生、そう痒症、紅斑、発疹の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

禁煙、アレルギーはないと報告された。

2022/03/12、全身に湿疹が出現した。

2022/03/15、左手掌に直径 5-6mm の水疱が形成された。

2022/04/19、かかりつけ医受診、禁煙指導を実施した。リンデロンV G外用が使用された。

2022/04/21、紹介で報告病院の皮膚科を受診した。両指間クリアー。左手掌の小水疱は++、一部乾燥痂皮が付着。左腋窩～上肢にかけて紅色の丘疹、紅斑。左胸部に軽度のそうは痕、鱗屑をともなう紅斑。

下肢の亀裂部に一致、不一致の紅斑、赤色丘疹を認めた。鏡検（疥癬 - ）。エピナスチン錠 20mg、デルモベート軟膏+ゲンタマイシン軟膏、ロコイドクリーム+親水クリーム、アンテベートローションが処方された。

2022/05/02、報告病院の皮膚科を受診した。悪化傾向。左腋窩～上肢にかけて紅色の丘疹、紅斑/体幹の紅斑が増加した。エバスチン OD 錠、デルモベート軟膏+ゲンタマイシン軟膏、シクロスポリンカプセル 75mg/日 x5 日間が処方された。

2022/05/09、報告病院の皮膚科を受診した。疑い病名を水疱性類天疱瘡疑いに変更。かゆみの訴えあり。体幹の色素沈着。四肢の軽度浮腫性紅斑、両膝近傍に緊満性水疱形成 1ヶ所、びらん 2か所。前額部のそうは痕を認めた。

エバスチン OD 錠、デルモベート軟膏+ゲンタマイシン軟膏、プレドニン錠 20mg/日、ファモチジン D 錠、アルファカルシドールカプセル、ロコイドクリーム+親水性クリームが処方された。

2022/05/16、報告病院の皮膚科を受診した。前額部、前腕の軽度そうは痕。右手首、両膝近傍に乾燥性びらん。水疱新生物なしであった。フェロミア・ラシックス・カンデサルタンの DLST 陰性判明。エバスチン OD 錠、プレドニン錠 20mg/日、ファモチジン D 錠、アルファカルシドールカプセルが処方された。

2022/06/06、報告病院の皮膚科を受診した。前額部、頭部の小血痂、前腕の軽度そうは痕。右手首と両膝近傍に乾燥びらん。水疱の新生なしであった。テネリア・ウルソデオキシコール酸・アムロジピンの DLST 陰性判明。エバスチン OD 錠、プレドニン錠 15mg/日、ファモチジン D 錠、アルファカルシドールカプセル、マイザー軟膏+ゲンタマイシン軟膏、アンテベートローションが処方された。

2022/07/04、報告病院の皮膚科を受診、かゆみの訴えはなし。外用も塗布していないと発言あり。全額部クリアー。四肢は上皮化。水疱の新生なしであった。エバスチン OD 錠、プレドニン錠 15mg/日、ファモチジン D 錠、アルファカルシドールカプセル、セフカペンピボキシル塩酸塩が処方された。

2022/07/11、報告病院の皮膚科を受診した。皮疹軽快あり。エバスチン OD 錠、プレドニン錠 10mg/日、ファモチジン D 錠、アルファカルシドールカプセルが処方された。

2022/07/15、プレタール OD 錠の DLST 陽性判明。メインテート・カル  
パマゼピンの DLST 陰性判明。

上記薬剤以外の処置・診断はなかった。再投与はありと報告された。

報告薬剤師のコメントは以下のとおり：

継続して服用していた薬剤ではあるが、DLST 陽性のためプレタール OD  
錠が被疑薬である可能性を否定できないため報告した。直前に接種し  
たコミナティ筋注が影響した可能性もあった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提  
出される。

追加情報（2022/08/04）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20295	四肢痛； 失神寸前の状態； 末梢性ニューロパ チー； 発熱； 神経痛； 神経系障害； 関節痛		本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自 発報告である。  受付番号：v2210001605（PMDA）  2021/08/25、37歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミ ナティ、ロット番号：FF2782、有効期限：2021/11/30、左腕投与、単 回量、37歳時、筋肉内）の2回目を接種した。  関連する病歴はなかった。  併用薬はなかった。  ワクチン接種歴は以下を含む：  コミナティ（投与1回目、ロット番号FF2782、使用期限2021/11/30、 左上腕筋肉内、投与日：2021/08/04、COVID-19免疫のため、反応：全 身関節痛）。  以下の情報が報告された：  2021/08/26発現、末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「未 回復」、「末梢神経障害」と記載された；  2021/08/26発現、失神寸前の状態（非重篤）、転帰「未回復」、「血 管迷走神経反射」と記載された；  2021/08/26発現、関節痛（非重篤）、転帰「軽快」、「全身関節痛」 と記載された；  2021/08/26発現、神経系障害（非重篤）、転帰「未回復」、「神経障 害」と記載された；  2021/08/26発現、神経痛（非重篤）、転帰「未回復」、「神経障害性 疼痛」と記載された；  2021/08/26発現、四肢痛（非重篤）、転帰「未回復」、「左上肢痛 （接種側）」と記載された；  2021/08/26発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」、「最高37.8度発
-------	---	--	---

熱」と記載された。

事象「末梢神経障害」、「血管迷走神経反射」、「神経障害」、「左上肢痛（接種側）」、「全身関節痛」、「最高 37.8 度発熱」と「神経障害性疼痛」は、医療機関への受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：体温：（日付不明）37.8 度、注記：最高で；（2021/08/25）36.5 度、注記：ワクチン接種前。

末梢性ニューロパチー、失神寸前の状態、神経系障害、四肢痛、神経痛の結果として、治療的処置がとられた。

関節痛、発熱の結果として、治療処置はとられなかった。

臨床情報：

2021/10/28、熱は下がったが、左上肢痛が続いたため、当院来院したと報告された。

精査を勧めたが、2 ヶ月経過しており、注射後の神経障害性疼痛と考えられ、内服治療となった。事象左上肢痛は、新たな薬剤/ その他治療処置として 2021/10/28 から経口薬の開始を必要としたことが報告された。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他の疾患等、事象の他要因の可能性は無かった。

報告医師の意見は以下のとおり：

関節痛、発熱は一般的副作用で軽快していた。しかし、接種後上肢の痛みは継続しており、薬剤性副作用だけでなく、注射行為に伴う神経障害も合併していると思われる。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/08）：

本報告は同医師からの追跡調査回答の自発追加報告である。

更新された情報：

患者データ（ワクチン接種時の年齢追加、ワクチン接種歴が、1回目コ  
ミナティに更新、ロット、使用期限詳細が追記、患者は病歴はなかつ  
た）、併用薬なし、事象データ（事象発熱の転帰は、回復へ更新；治療  
情報追加）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告された情報を修正するために提出され  
ている：タブの被疑薬の ROA として筋肉内を追加した。

20296	嘔吐; 悪心; 慢性糸球体腎炎; 脱水; 腎障害; 腹痛; 蛋白尿; 血尿; 錯感覚; 頭痛; 高血圧	血尿	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001584。</p> <p>2022/05/07、12歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、単回量、筋肉内、左腕）の1回目接種を12歳時に受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「血尿 / 無症候性血尿」、開始日：2021/06（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/08 発現、腹痛（入院）、転帰「回復」（2022/05/17）；</p> <p>2022/05/08 発現、脱水（入院）、転帰「回復」（2022/05/17）、「脱水 / 脱水著明」と記載された；</p> <p>2022/05/08 発現、嘔吐（入院）、転帰「回復」（2022/05/17）、「嘔吐 / 頻回嘔吐」と記述された；</p> <p>2022/05/09 発現、血尿（入院）、転帰「回復」（2022/05/17）、「血尿 / 肉眼的血尿 / 無症候性血尿 / 無症状性血尿の急性増悪疑い / 血尿高度」と記述された；</p> <p>2022/05/10 発現、錯感覚（入院）、転帰「回復」（2022/05/17）、「腹痛は少しあるがチクチクする程度」と記述された；</p> <p>2022/05/10 発現、悪心（入院）、転帰「回復」（2022/05/12）、「少し嘔気」と記述された；</p> <p>2022/05/12 発現、頭痛（入院）、転帰「回復」（2022/05/12）；</p> <p>2022/05/12 発現、蛋白尿（入院）、転帰「回復」（2022/05/17）「高度蛋白尿」と記述された；</p> <p>2022/05/12 発現、高血圧（入院）、転帰「回復」（2022/05/17）；</p>
-------	---	----	--

2022/06/10 発現、慢性糸球体腎炎（医学的に重要）、転帰「不明」、  
「慢性糸球体腎炎の疑い」と記述された；

腎障害（非重篤）、転帰「不明」。

患者は、腹痛、嘔吐、脱水、血尿、悪心、錯感覚、蛋白尿、高血圧、  
頭痛のため入院した（入院日：2022/05/11、退院日：2022/05/17、入  
院期間：6日）。

事象「慢性糸球体腎炎の疑い」、「腹痛」、「嘔吐/頻回嘔吐」、「脱  
水/脱水著明」、「血尿/肉眼的血尿/無症候性血尿/無症状性血尿の急  
性増悪疑い/血尿高度」、「少し嘔気」、「腹痛は少しあるがチクチク  
する程度」および「腎障害」は診療所来訪を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Blood creatine (0.4-0.61) : (2022/05/10) 0.96mg/dl、注記：脱  
水、腎障害のため高値；

Blood urea (8-20) : (2022/05/10) 39.0mg/dl、注記：脱水、腎障害  
のため高値；

Body temperature : (2022/05/07) 摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種  
前；

medical examination : (2022/05/27) 微少血尿を認める、注記：蛋白  
尿を認めなかった；

Protein urine (0.0-10.0) : (2022/05/10) 328.0mg/dl、注記：腎障  
害のため著明高値；

Urinary occult blood (0-4) : (2022/05/10)、50-99、注記：/F (1  
視野当り)。血尿高度；

Urine analysis : (2021/06) 血尿、注記：学校検尿。初回；

Urine ketone body : (2022/05/10)、3+、注記：正常低値：-、正常  
高値：-。脱水著明。

腹痛、嘔吐、血尿、悪心、錯感覚、蛋白尿、高血圧、頭痛の結果とし  
て、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、12歳4カ月の男性であった（ワクチン接種時年齢）。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下を含んだ：

2021/06 学校検尿で血尿を指摘（初回）され、近医泌尿器科を受診した。紹介されて、2021/12 報告病院を受診し、無症候性血尿と診断され、年に2,3回の割合で報告病院を受診する方針となっていた。

2022/05/07 午後、BNT162b2 の1回目接種を受けた。

2022/05/08 午前朝、腹痛、嘔吐、脱水が発現した。

2022/05/11、患者は入院し、2022/05/17 に退院した。

2022/05/08 朝より腹痛、頻回嘔吐が出現し、寝込んだ。

2022/05/09 昼間に血尿あった。19:00 頃も肉眼的に血尿が出現し、21:00 頃応急診療所を受診した。

2022/05/10、患者は報告病院を受診した。少し嘔気はあるも食欲はやや改善した。肉眼的血尿はなかった。腹痛は少しあるがチクチクする程度であった。プリンペランで点滴を受け、入院を勧められたが、自宅で様子をみたいとのことで帰宅した。

2022/05/11、嘔吐が続き再受診し入院となった。絶食、輸液で治療開始し、腹痛と嘔気は改善傾向であった。

2022/05/12、高度蛋白尿、血尿、高血圧を認め頭痛も伴った。利尿薬静脈注射、降圧薬内服にて、高血圧は改善し頭痛、嘔気も消失した。

その後、徐々に蛋白尿、血尿が改善し、経口摂取も回復した。

2022/05/16、点滴を中止した。

2022/05/17、降圧薬内服を終了し同日退院した。

2022/05/27、退院後診察があり、微少血尿を認めるが蛋白尿を認めな

かった。

患者は無症候性血尿の精査目的に他の病院の小児科への紹介を希望した。

2022/06/10、報告病院を受診し、慢性糸球体腎炎の疑いとして、経過観察の方針となった。

報告医師は、事象を重篤（2022/05/11 から 2022/05/17 まで入院となった）と分類し、事象が BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

意見 1、新型コロナウイルスワクチンの副反応。

意見 2、腹痛、嘔吐、脱水。意見 3、無症状性血尿の急性増悪疑い。

今回、意見 1、意見 2 により意見 3 が起きたと疑われた。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/22）：本報告は同医師からの自発追加報告であり、再調査依頼への回答は次の通り：

検査値（血中クレアチン、血中尿素、検尿蛋白、検尿潜血、尿中ケトン体）、事象（腎障害、血尿および脱水の記述を更新）、被疑薬詳細（投与経路と解剖学的部位）、臨床情報を更新した。

			これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------------

20299	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>体重増加；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢腫脹；</p> <p>顔面腫脹</p>	<p>皮膚炎；</p> <p>過敏症</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：i2210002649。</p> <p>2022/07/10、80歳の女性患者（非妊娠）は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、0.3ml単回量、ロット番号：FN2716、有効期限：2022/10/31、筋肉内、80歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「皮膚炎」（継続中か不明）、メモ：患者は皮膚炎を含むアレルギーを持っていた；</p> <p>「アレルギー」（継続中か不明）、メモ：患者は皮膚炎を含むアレルギーを持っていた。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>トリアゾラム、不眠のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	---	------------------------	--

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/07/11 発現、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された；

体重増加（非重篤）、2022/07/11 発現、転帰「不明」、「体重は6kg増量」と記載された；

感覚鈍麻（非重篤）、顔面腫脹（非重篤）、末梢腫脹（非重篤）、すべて2022/07/11 発現、転帰「軽快」、すべて「顔面、両下肢の異様な腫脹と痺れ」と記載された；

口の感覚鈍麻（非重篤）、2022/07/12 発現、転帰「不明」、「唇の痺れ」と記載された。

事象「アナフィラキシー」、「顔面、両下肢の異様な腫脹と痺れ」、「唇の痺れ」および「体重は6kg増量」は診療所訪問を必要とした。

患者は以下の検査と手順を経た：

心エコー像：（2022/07/12）心筋炎を疑う所見なし。

アナフィラキシー反応、感覚鈍麻、顔面腫脹、末梢腫脹、口の感覚鈍麻の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は皮膚炎を含むアレルギーを持っていた。

2022/07/10（ワクチン接種当日）、患者は感染予防のため BNT162b2（コミナティ、4回目、注射液、ロット番号 FN2716、有効期限 2022/10/31、筋肉内、肩、単回量 0.3ml（毎日報告のとおり）の接種を受けた。

2022/07/11 午後（ワクチン接種の1日後）、患者はアナフィラキシーを発症した。

報告者は、本事象を非重篤と分類した。本事象は診療所訪問を必要とした。

2022/07/13 (ワクチン接種の3日後)、事象の転帰は、軽快であった。事象に対する新たな薬剤/その他の治療処置を開始する必要はなかった。

2022/07/11、コミナティ接種翌日に顔面、両下肢の異様な腫脹と痺れ/顔面と両下腿の異様な腫脹と同部の痺れが出現。体重は6kg増量/体重は普段の6kg増量していた。

2022/07/12、接種2日後、患者は報告者の病院を受診した。

心エコー上、心筋炎を疑う所見はなかった。

腫脹は消失していたが、唇の痺れは残存していたため、ベタメタゾン(ヒスタブロックとして報告)、トラネキサム酸(トランサミンとして報告)が処方された。その後、しびれは軽快した。

アナフィラキシーの分類評価(ブライトン分類)票によると、

症例定義と合致するもの: カテゴリー2、レベル2。

アナフィラキシー反応の時間的経過: 2022/07/11、浮腫(顔面、両下腿)、痺れ(顔面、両下腿)同上。

患者は、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬を含む医学的介入を必要とした。

多臓器障害はなかった。

心血管系症状には、毛細血管再充満時間>3秒、詳細: 顔面下腿浮腫(体重6kg増)が含まれた。

皮膚/粘膜の症状(血管浮腫(遺伝性ではない)、皮疹を伴う全身性そう痒症含む)、詳細: 顔面の痺れ、痒みがつよかった。下肢も同様。

消化器症状はなかった。

その他の症状はなかった。

患者の、特定の製品に対するアレルギーの既往歴又はアレルギーを示す症状は、不明と報告された。

患者は、事象の報告前に、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 S A R S -CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者は、Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に、他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報（2022/07/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/16）：本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：併用薬の追加、事象の詳細（新事象「唇の痺れ」が追加された）。

20301	肝機能異常; 黄疸	アルコール性肝疾患; 痛風; 糖尿病; 膀胱癌; 高血圧	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001601（PMDA）。  2022/04/28、78歳の男性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、78歳時、筋肉内、左三角筋）に接種した。  関連した病歴は以下のとおり：  「アルコール性肝障害」、発現日：2019/12/27（継続中）；「糖尿病」発現日：1995（継続中）；「高血圧」、発現日：2002/12/17（継続中）、注記：2002/12/17初診；「痛風」、発現日：2002/12/17（継続中）、注記：2002/12/17初診；「膀胱癌」、発現日：2019/09/12（継続中）、注記：2019/09/26、内視鏡的膀胱癌切除。2019/11～2019/12、放射線治療。  アルコール性肝障害および糖尿病が基礎疾患としてあった。家族歴はなかった。  併用薬は以下のとおり：  ニフェジピン、高血圧のため経口投与、開始日：2013/04/15（継続中）；  アロプリノール、痛風のため経口投与、開始日：2013/12/16（継続中）；  グリチロン（DL-メチオニン；グリシン；グリチルリジン酸、アンモニウム塩）、アルコール性肝障害のため経口投与、開始日：2020/01/07（継続中）；  トラセミドOD、高血圧のため経口投与、開始日：2019/12/27（継続中）；  ライゾデグ、糖尿病のため皮下注射投与、開始日：2018/09/24（継続中）であった。  被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。
-------	--------------	--	---

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬に以下を含む：

ニフェジピン CR(20)、高血圧のため経口投与、2013/04/15 から継続中；

アロプリノール(100)、痛風のため経口投与、2013/12/16 から継続中；

グリチロン、アルコール性肝障害のため経口投与、2020/01/07 から継続中；

トラセミドOD(4)、高血圧のため経口投与、2019/12/27 から継続中；

ライゾデグ、糖尿病のため皮下注射投与、2018/09/24 から継続中であつた。

ワクチン接種歴は以下のとおり：

2022/04/07 午後、COVID-19 免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、筋肉内、左三角筋）。

報告された情報は以下のとおり：

2022/05/18 発現、肝機能異常（入院）、転帰「未回復」、報告事象「肝機能障害」；

2022 発現、黄疸（入院）、転帰「未回復」。

肝機能異常、黄疸のため入院した（入院日：2022/05/25、退院日：2022/07/04、入院期間：40日間）。

臨床検査と処置は以下のとおり：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（不明日）、28-40、注記：2021/05 からの1年では；（2022/05/25）190；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（不明日）、38-61、注記：021/05 からの1年では；（2022/05/25）345；

抱合ビリルビン：（不明日）、0.20-0.26、注記：2021/05 からの1年では；（2022/05/25）5.38；

血中ビリルビン：（不明日）、0.87-1.11、注記：2021/05からの1年では；（2022/05/25）8.08；

体温：（2022/04/28）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；

- グルタミルトランスフェラーゼ：（不明日）、194-385、注記：2021/05からの1年では；（2022/05/25）923；

グリコヘモグロビン：（不明日）、6.5-7.5、注記：2021/05からの1年では。

A 型肝炎抗体：（2022/06/13）陽性、注記：既感染；（2022/06/13）陰性、注記：既感染；

B 型肝炎コア抗体：（2022/06/13）陽性、注記：既感染；

B 型肝炎表面抗原：（2022/06/13）陰性、注記：既感染；

HBV 核酸定量：（2022/07/04）検出せず、注記：既感染；（2022/06/13）検出せず。

肝機能異常、黄疸の結果として治療措置がとられた。事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置、ニチファーゲン注射およびアスパラK等を開始する必要があった。

臨床経過は以下の通り：

2021/05からの1年では、大きな問題もなく、安定していた：AST、38～61；

ALT、28～40；ガンマGTP、194～385；

TBil、0.87～1.11；DBil、0.20～0.26；ヘモグロビンA1C、6.5～7.5。

2022/05/18頃、肝機能障害が出現した。

2022/05/25、病院に入院した。

肝機能異常を認めた：AST、345；ALT、190；ガンマGTP、923；TBil、8.08；DBil、5.38。ウイルス性肝炎は否定された。内服薬は中止され、肝庇護薬を投与した。

		<p>2022/07/14、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（2022/05/25 から 2022/07/04 までの入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>追加情報(2022/07/28)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。</p> <p>追加情報(2022/08/08)：本報告は、同一の医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。</p> <p>更新された情報は以下の通り：</p> <p>病歴、臨調検査値追加、併用薬情報、事象の発現と治療情報が提供された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。</p>
20306	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告書（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラム ID：169431）。報告者は、患者である。</p> <p>65 歳の男性患者は、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31）、2021/07/21 に、2 回目単回量（ロット番号：FA4597、有効期限：2021/08/31）、3 回目（追加免疫）単回量（ロット番号：FN2723、有効期限：2022/07/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、発現 2022/07/17、転帰「回復」、COVID-</p>

19 (医学的に重要)、発現 2022/07/17、転帰「回復」、「2022/07/17 にコロナに感染」と記載された。

薬効欠如、COVID-19 の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床情報：2022/07/27 に 4 回目の接種を予定していた。

患者は 2022/07/17 にコロナに感染し、2022/07/26 まで自宅療養していた。

症状は、のどが痛く、鼻水が出るを含んだ。

患者は、熱はなかった。

患者は 2022/07/26 まで自宅で療養したが、2022/07/27 に 4 回目の予防接種をすることができるか？

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録のレビュー、逸脱調査の再調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット FN2723 に関連するロットに決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスは規制当局への通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/08/02)：本報告は、調査結果を提供したファイザー製品品質グループからの追加報告である。

更新情報は以下を含んだ：ロット FN2723 の製品調査結果が追加され

			<p>た。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20312	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>本報告は、製品情報センターの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>71 歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のために BNT162b2（コミナティ）の 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「コロナに自然感染して陽性になった」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、コロナに自然感染して陽性になった場合、次にワクチンを打つまでにどのくらい間隔を開けたらいいのかと疑問を抱いた。また、予約しているうちに、感染したがどうしたらよいかという問い合わせがあったとの返答を受けた。</p>

			<p>次回の接種は4回目であり、3回目まではファイザー製を接種していた。報告病院で接種をしていないため、ロット番号は不明であった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は、要請されており、入手できた際には提出される。</p> <p>追加情報(2022/08/29):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20313	顔面麻痺	高血圧	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号: v2210002129。</p> <p>2022/07/18 12:00、59歳の女性患者(妊娠の有無は不明)はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、ロット番号: FP9647、有効期限: 2022/10/31、筋肉内、左腕、単回量)の4回目(追加免疫)を接種した(59歳時)。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ: 「高血圧」(継続中か不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ:</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン(投与1回目、製造販売業者不明);</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン(投与2回目、製造販売業者不明);</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン(投与3回目、製造販売業者不明)。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/07/19 08:00 発現、顔面麻痺(医学的に重要)、転帰「未回復」、「顔面神経麻痺/右顔面神経麻痺」と記載された。</p>

事象「顔面神経麻痺/右顔面神経麻痺」は医療機関の診療が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/07/18）摂氏 35.9 度、注記：ワクチン接種前。

顔面麻痺に対して治療的処置がとられたかは不明であった。

臨床経過：

患者は 59 歳 11 ヶ月（ワクチン接種時の年齢）の女性であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 35.9 度であった。

家族歴はなかった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による既往歴は、高血圧が含まれた。

報告者は本症例を有害事象サイトで報告済みであった。

報告医師は本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下のとおりコメントした：

コロナワクチン接種後に発症しており、副反応と考える。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されなかった。

ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。

事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックへの訪問に至った。

事象の転帰は不明であり、患者が治療を受けたかどうかは不明であった。

追加情報（2022/08/02）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/19）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002129。

更新情報：報告者の姓名、事象説明、発現時間、転帰を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20317	<p>チアノーゼ;</p> <p>倦怠感;</p> <p>副鼻腔炎;</p> <p>動脈硬化症;</p> <p>卵巣嚢胞;</p> <p>大脳萎縮;</p> <p>子宮平滑筋腫;</p> <p>心停止;</p> <p>心肺停止;</p> <p>気胸;</p> <p>突然死;</p> <p>肝嚢胞;</p> <p>肺炎;</p> <p>肺腫瘍;</p> <p>肺陰影;</p> <p>脳血管障害;</p> <p>腎嚢胞;</p> <p>蒼白;</p> <p>裂孔ヘルニア;</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>胸膜肥厚;</p> <p>認知症</p>	<p>本報告は、製品品質グループおよび規制当局を介し、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。受付番号：v2210001619（PMDA）。</p> <p>2022/07/23 10:00、96歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）の接種を受けた（96歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「認知症」（継続中か不明）；</p> <p>「胸膜肥厚」、開始日：2022/06/07（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は、以下のとおり：</p> <p>ネキシウム [ エソメプラゾールマグネシウム ] （継続中）；</p> <p>ウルソ [ ウルソデオキシコール酸 ] （継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、投与時刻：10:00）、投与日：2022/07/02、96歳時、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>動脈硬化症（非重篤）、2022/07/23発現、転帰「不明」、「大動脈弓部、bifurcation前後にて動脈硬化性変化が目立った」と記載された；</p> <p>子宮平滑筋腫（非重篤）、2022/07/23発現、転帰「不明」、「子宮体部に最大約6mmの石灰化/石灰化子宮筋腫」と記載された；</p> <p>卵巣嚢胞（非重篤）、2022/07/23発現、転帰「不明」、「左卵巣に嚢胞を認めた/左卵巣嚢腫」と記載された；</p> <p>腎嚢胞（非重篤）、2022/07/23発現、転帰「不明」、「両腎に嚢胞を</p>
-------	--	-------------------------	---

認めた/両側腎嚢胞」と記載された;

気胸(医学的に重要)、2022/07/23 発現、転帰「不明」、「左気胸が出現していた」と記載された;

脳血管障害(非重篤)、2022/07/23 発現、転帰「不明」、「両側大脳白質に大小の低吸収域を多発して認めた/萎縮性変化を認めた/多発性脳血管障害」と記載された;

大脳萎縮(医学的に重要)、2022/07/23 発現、転帰「不明」、「両側大脳白質に大小の低吸収域を多発して認めた/萎縮性変化を認めた/大脳萎縮症」と記載された;

肝嚢胞(非重篤)、2022/07/23 発現、転帰「不明」、「肝臓の形態に異常は認めなかった。S6に小さな嚢胞を認めた/肝嚢胞」と記載された;

裂孔ヘルニア(非重篤)、2022/07/23 発現、転帰「不明」、「縦隔内に食道裂孔ヘルニアを認めたと記載された;

肺陰影(非重篤)、2022/07/23 発現、転帰「不明」、「右肺中葉および左肺舌区陳旧性炎症性変化」と記載された;

間質性肺疾患(医学的に重要)、2022/07/23 発現、転帰「不明」、「両肺底に網状影を認め、間質性変化が示唆された」と記載された;

肺炎(医学的に重要)、2022/07/23 発現、転帰「不明」、「左肺下葉に斑状の浸潤影を認め、気管支肺炎と考えた/左肺下葉気管支肺炎」と記載された;

肺腫瘍(非重篤)、2022/07/23 発現、転帰「不明」、「右肺上葉小結節」と記載された;

副鼻腔炎(非重篤)、2022/07/23 発現、転帰「不明」;

突然死(死亡、医学的に重要)、2022/07/23 10:10 発現、転帰「死亡」、「急変/突然死」と記載された;

チアノーゼ(非重篤)、2022/07/23 10:10 発現、転帰「不明」、「手指チアノーゼ」と記載された;

倦怠感(非重篤)、2022/07/23 10:10 発現、転帰「不明」、「具合が

悪い」と記載された;

蒼白(非重篤)、2022/07/23 10:10 発現、転帰「不明」、「顔面蒼白」と記載された;

心肺停止(死亡、医学的に重要)、2022/07/23 10:15 発現、転帰「死亡」;

心停止(死亡、医学的に重要)、2022/07/23 10:15 発現、転帰「死亡」。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり:

体温:(2022/07/23)摂氏 36.6 度、備考:ワクチン接種前;

胸部コンピュータ断層撮影:(2022/06/07)胸膜肥厚。

突然死の結果として、治療処置はとられた。

患者の死亡日は、2022/07/23 であった。

報告された死因:

「急変/突然死」、「心肺停止」、「心停止」。

剖検にて、「両側大脳白質に大小の低吸収域を多発して認めた/萎縮性変化を認めた/大脳萎縮症」(大脳萎縮);「両肺底に網状影を認め、間質性変化が示唆された/両肺底間質性変化」(間質性肺疾患);「左肺下葉に斑状の浸潤影を認め、気管支肺炎と考えた/左肺下葉気管支肺炎」(肺炎);「左気胸が出現していた」(気胸);「両側大脳白質に大小の低吸収域を多発して認めた/萎縮性変化を認めた/多発性脳血管障害」(脳血管障害);「両側内頸動脈サイフォン部に動脈硬化性変化が目立った/大動脈弓部、bifurcation 前後にて動脈硬化性変化が目立った/動脈硬化性変化」(動脈硬化症);「右肺 S2 末梢に約 5mm 大の結節影を認めた/右肺上葉小結節」(肺腫瘍);「右肺中葉および左肺舌区に線状索状影を認めた/右肺中葉および左肺舌区陳旧性炎症性変化」(肺陰影);「縦隔内に食道裂孔ヘルニアを認めた」(裂孔ヘルニア);「副鼻腔炎」(副鼻腔炎);「肝臓の形態に異常は認めなかった。S6 に小さな嚢胞を認めた/肝嚢胞」(肝嚢胞);「両腎に嚢胞を認めた/両側腎嚢胞」(腎嚢胞);「子宮体部に最大約 6mm の石灰化/石灰化子宮筋腫を認めた」(子宮平滑筋腫);「左卵巣に嚢胞を認めた/左卵巣嚢腫」(卵巣嚢胞)を認めた。

臨床経過：

2022/07/23（ワクチン接種日）、患者は未記載の事象を発現した。

発生までの日数：1日。

2022/07/23（ワクチン接種日）、事象の転帰は死亡であった。

2022/07/23 10:00、問診があり、ワクチン2回目を接種した。

10:10、待合室にて急変した。処置室にて挿管、点滴、心マッサージを施行した。

10:15、死亡確認した。頭部・胸部・腹部CT上、心肺停止の原因不詳であった。

生活の場は、高齢者施設のショートステイ利用であった。要介護度は、要介護3であった。ADL自立度は、B-1であった。患者は、嚥下/経口摂取可であり、朝食2/3摂取してした。接種前/後の異常：朝食時、特に変化は見られなかった。口答に返事があった。

異常発見の日時は、2022/07/23 10:10であった。

異常発見時の状況：ワクチン接種後、患者は待合室で待機していたが、家族より患者の具合が悪いみたいだと申し出があった。患者は処置室に来室し、顔面蒼白、手指チアノーゼ、心停止であった。

死亡確認の日時は、2022/07/23 10:15であった。

死亡時画像診断として、頭部、胸部および腹部CTが実施された。原因の精査のため頭部、胸部および腹部CTが実施され、結果は原因不詳であった。

死因に対する医師の考察および意見（判断根拠を含む）：

患者はアレルギー症状を呈さずに心停止しており、原因不詳であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含

む) :

ワクチン接種直後の死亡であり、因果関係有りと考えられる。

CT 報告書 :

部位/方法は、胸部であった;

検査目的は以下のとおり :

ファイザーワクチンの 2 回目接種の 10 分後の突然死。

前回との比較。

画像所見 :

頭部、胸部および腹部単純 CT の画像所見。

本報告は、全身について所見を記載する。

両側大脳白質に大小の低吸収域を多発して認めた。

出血を疑う高吸収域はなかった。

水頭症はなかった。萎縮性病変を認めた。

両側内頸動脈サイフォン部に動脈硬化性変化が目立った。

両側上顎洞内に軟部濃度域が認められた。その他、頭蓋骨に明らかな異常所見は指摘できなかった。

両肺底に網状影を認め、間質性変化が示唆された。

右肺 S2 末梢に約 5mm 大の結節影を認めた。前回の所見と同様。

左肺下葉に斑状の浸潤影を認め、気管支肺炎と考えた。

右肺中葉および左肺舌区に線状索状影を認めた。こちらに著変はなかった。

その他に腫瘤影は指摘できなかった。

胸水は認められなかった。左気胸が出現していた。

縦隔内に食道裂孔ヘルニアを認めた。下部気管傍にリンパ節石灰化が見られたが、有意のリンパ節腫大は指摘できなかった。

心拡大および心嚢液貯留は認めなかった。

肝臓の形態に異常は認めなかった。S6に小さな嚢胞を認めた。

胆嚢内に石灰化結石は指摘できなかった。壁肥厚や総胆管の拡張は認めなかった。

膵臓に腫瘤性病変は認めなかった。主膵管の拡張も認めなかった。脾腫も認めなかった。

両腎に嚢胞を認めた。石灰化結石や水腎症は認めなかった。副腎に腫大や腫瘤性病変は指摘できなかった。

子宮体部に最大約6mmの石灰化を認めた。左卵巣に嚢胞を認めた。その他、骨盤腔内に明らかな腫瘤性病変は指摘できなかった。

腹水や有意の腹部骨盤部リンパ節腫大は認めなかった。

大動脈弓部、bifurcation前後にて動脈硬化性変化が目立った。単純CT上、大動脈の拡張や解離は認めなかった。

#### 診断/結論

1. 多発性脳血管障害、大脳萎縮症。
2. 左肺下葉気管支肺炎。
3. 両肺底間質性変化、右肺上葉小結節、右肺中葉および左肺舌区陳旧性炎症性変化、前回の所見と同様。
4. 石灰化子宮筋腫、左卵巣嚢腫。
5. 食道裂孔ヘルニア、副鼻腔炎、肝嚢胞、両側腎嚢胞。
6. 動脈硬化性変化。

心肺停止の原因は、CT上、不明であった。

報告者は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と bnt162b2 との関連はありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

突然死でショックの前兆なし。

追加情報（2022/08/22）により、苦情の結論は以下のように報告された：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査した。

調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット FP9654 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、検証、および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると結論付けた。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/08/30）により、調査結果の概要として報告された苦情の結論は以下を含んだ。プライベート倉庫の工程が原因となる可能性は認められなかった。

調査項目：製造記録の確認：プライベート倉庫にてロット FP9654 の開梱/入庫作業中、複数トレイの外装の破損が発見され、逸脱 DEV-124 を起票した。上流製造所に起因すると考えられることから、Kuehne + NegeI および PGS Puurs に調査依頼を実施した。調査詳細は CAPA-029 にて対応した。この逸脱 DEV-124 に関しては、最終的に 4 トレイが廃棄となった。別の 3 トレイは、トレイ内容物への影響がないレベルの損傷であるとして使用可と判断された。

プライベート倉庫にてロット FP9654 の AeroSafe 梱包作業中、1 トレイ

の底辺部に損傷が発見され、逸脱 DEV-128 を起票した。上流製造所に起因すると考えられることから、Kuehne + Negel および PGS Puurs に調査依頼を実施した。調査詳細は、CAPA-034 にて対応中である。

保存サンプルの確認：今回の品質情報に関して、参考品で確認する試験項目はないため、N/A。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、これまでプライベート倉庫に起因する苦情は報告されていない。

当局への報告の必要性の有無：無し

CAPA：プライベート倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められず、プライベート倉庫として N/A。

実施の要否は、不要であった。

確認結果は N/A であった。

追加情報（2022/07/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/08）：本報告、連絡可能な同その他の医療従事者、追跡調査の回答からの自発追加報告である。

更新された情報：

生年月日；ワクチン接種歴の情報；関連する病歴；臨床検査値；併用薬；新規事象「顔面蒼白、末梢性チアノーゼ、心停止、大脳萎縮、脳血管障害、動脈硬化症、間質性肺疾患、肺小結節、気管支肺炎、画像上の肺の炎症性変化、気胸、食道裂孔ヘルニア、副鼻腔炎、肝嚢胞、腎嚢胞、子宮筋腫、卵巣嚢胞」；死因；剖検結果。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/22）：これは、調査結果を提供した製品品質グループからの追加報告である。更新された情報は以下を含んだ：調査結果および、それに応じて経過を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/30）：これは、調査結果を提供した製品品質グループからの追加報告である。

ロット FP9654 の調査結果を追加し、それに応じて経過欄を更新した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20321	<p>不眠症；</p> <p>体調不良；</p> <p>動悸；</p> <p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>感情障害；</p> <p>振戦；</p> <p>横静脈洞血栓症；</p> <p>発声障害；</p> <p>眼痛；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>身体症状症；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001897（PMDA）</p> <p>2021/10/21、32歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目を接種した（32歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>接種日：2021/09/21、コミナティ（投与1回目、接種の解剖学的部位：不明、時刻（24時間）：不明、ロット番号：当方で施行したものではないため不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>身体症状症（非重篤）、2021/11発現、転帰「回復」（2022/01/24）、「心身症」と記述された；</p> <p>胸部不快感（非重篤）、2021/11発現、転帰「回復」（2022/01/24）、「胸が苦しい/胸内苦」と記述された；</p> <p>胃食道逆流性疾患（非重篤）、2021/11発現、転帰「回復」（2022/01/24）、「胃液が上がる」と記述された；</p> <p>動悸（非重篤）、2021/11発現、転帰「回復」（2022/01/24）；</p> <p>発声障害（非重篤）、2021/11発現、転帰「回復」（2022/01/24）、「声が出ない」と記述された；</p> <p>大脳静脈洞血栓症（入院、医学的に重要）、2022/01/19発現、転帰「未回復」；</p> <p>眼痛（非重篤）、2022/01/19発現、転帰「未回復」、「左眼窩部奥の疼痛」と記述された；</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/01/19発現、転帰「未回復」、「左後頭部頭</p>
-------	---	--	---

痛」と記述された；

横静脈洞血栓症（入院、医学的に重要）、2022/01/19 発現、転帰「未回復」、「左横静脈洞血栓症」と記述された；

振戦（非重篤）、転帰「未回復」、「手の震え」と記述された；

不眠症（非重篤）、転帰「未回復」；

体調不良（非重篤）、転帰「未回復」；

感情障害（非重篤）、転帰「未回復」、「気分障害」と記述された。

患者は、大脳静脈洞血栓症、横静脈洞血栓症のため入院した（入院日：2022/01/24、退院日：2022/03/22、入院期間：57日）。

事象「脳静脈洞血栓症」、「左横静脈洞血栓症」、「左後頭部頭痛」、「左眼窩部奥の疼痛」により、診療所への来院を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血管造影：（2022/01/24）脳静脈洞血栓症；Antithrombin III（80-130）：（2022/01/24）111%；磁気共鳴静脈造影：（2022/01/24）描出不良、左横静脈洞～、備考：S状静脈洞；Fibrin D dimer（正常高値1.0）：（2022/01/24）0.8 ug/ml；頭部磁気共鳴画像：（2022/01/24）描出不良、左横静脈洞～、備考：S状静脈洞；Platelet count（158000-348000）：（2022/01/24）、162000、備考：/ul；唾液検査：（2022/01/24）陰性。

大脳静脈洞血栓症、横静脈洞血栓症、感情障害の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

以下の情報が報告された：2回目のワクチン接種後に、胸が苦しい、手の震え、不眠などの体調不良が出現した。

他院で気分障害と診断され、HANGEKOBOKUTO および SAIKOKARYUKOTSUBOREITO が処方された。

2022/01/19 より左後頭部頭痛が出現し、左眼窩部奥の疼痛が出現し、脳静脈洞血栓症を発現した。

2022/01/24、当院受診し治療目的で入院した。

治療を行ったが、静脈洞血栓はすべて溶解されず、部分開通にとどまった状態であった。

2022/03/22、退院した。

血小板減少、血液凝固異常などの誘因はなく、外傷などの誘因も認められなかった。

以下の検査と処置を実施した：頭部 MR 検査で MRV にて左横静脈洞血栓症が確認された。

2022/07/05、事象の転帰は未回復であった。

2022/08/19 現在、

2021/10/21、不明時刻、患者はコミナティ（2 回目、接種の解剖学的部位：不明、ロット番号：当方で施行したものではないため不明）の接種を受けた。

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のワクチン接種を受けなかった。

患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬を投与されなかった。

患者の病歴（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）として、心身症、胸内苦、動悸、声が出ない、胃液が上がる、があり、2021/11 頃発現し、2022/01/24 に終了した；大脳静脈洞血栓症は 2022/01/19 に発現し、継続中であった（報告のとおり）。

経過は、報告書に記載した通りである。

本症例は、症状が副反応であることも考えられたため、報告されていた。

報告医師は事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関

係を評価不能と評価した。

他の疾患等、他要因の可能性は無かった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報（2022/08/19）：本報告は、再調査依頼書への回答として、連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。

更新情報：患者イニシャル、ワクチン接種時の年齢、ワクチン接種歴の情報を追加、臨床検査値を追加、併用療法を追加、新事象（心身症、動悸、発声障害、胃液増加）、事象「胸部絞扼感」の発現日および転帰を追加した。臨床情報を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

以下の情報は、以前の報告から現在更新された：

経過内「胃液が上がる」は「胃液が上がる」に修正されなければならない；事象「胃酸増加」は、「胃液が上がる」に更新され、「胃酸逆流」に再コードされた。

20322	<p>四肢痛；</p> <p>橈骨神経損傷；</p> <p>神経損傷；</p> <p>背部痛；</p> <p>関節可動域低下</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/08/27 16:30、53歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31、2 回目、単回量、52 歳時）を筋肉内接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/08/06、コミナティ（1 回目、コミナティ筋注、ファイザー、ロット番号 FF0843、使用期限 2021/10/31、三角筋の筋肉内経路で。）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/27 発現、橈骨神経損傷（医学的に重要）、転帰「不明」、 「橈骨神経損傷/上腕の橈骨神経損傷」と記述された；</p> <p>関節可動域低下（非重篤）、転帰「不明」、「腕が上がらない/上背部の疼痛により上腕が上がらない」と記述された；</p> <p>四肢痛（非重篤）、転帰「不明」、「同側の母指の少しの疼痛」と記述された；</p> <p>神経損傷（非重篤）、転帰「不明」、「神経損傷ではと考えた」と記述された；</p> <p>背部痛（非重篤）、転帰「不明」、「上背部の疼痛により上腕が上がらない」と記述された。</p> <p>事象「橈骨神経損傷/上腕の橈骨神経損傷」、「腕が上がらない/上背部の疼痛により上腕が上がらない」、「同側の母指の少しの疼痛」、「神経損傷ではと考えた」および「上背部の疼痛により上腕が上がら</p>
-------	--	---

ない」は、来院を必要とした。

臨床経過：

2回目のワクチン接種の2か月後、患者は腕が上がらないため受診した。橈骨神経損傷が疑われ、病院の副作用外来に紹介、予約された。

患者が検査日に来院しなかった為、その後の経過は不明である。

報告者は、被疑薬と事象との因果関係は可能性小とした。

事象のその後の処置は不明である。

2022/07/22の追加報告では、医師はワクチンと橈骨神経損傷間との因果関係は可能性小と述べた。

独立した事象の診断は「腕が上がらない」で、ワクチンと「腕が上がらない」との因果関係は可能性小とした。

橈骨神経損傷について。

接種当日には疼痛は生じていなかった。

前腕での橈骨神経損傷での症状である下垂手や前腕、手背の感覚障害はない。

ただし、同側の母指の疼痛を少し自覚していた。

上記症状を患者がネットで調べて神経損傷ではと考えた。

主治医は、第三者の診断を仰ぐことが適切と判断し、患者をプライバシー病院のワクチン副作用外来へ紹介した。

腕が上がらないとの症状について。

主に上背部の疼痛により前腕が上がらないとの訴えであった。しかし、接種部位よりも中枢側の症状であり、因果関係を認める可能性は少ないと考える。

2021/08/27 16:30 頃、患者は2回目のbnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FF0843、使用期限：2021/10/31）を筋肉内接種した。

4週間以内のワクチン接種は以下の通り：

2021/08/06、患者は1回目のコミナティ筋注（ファイザー、ロット番号FF0843、使用期限2021/10/31）を三角筋の筋肉内経路で接種した。

2週間以内の併用薬はなかった。

病歴はなかった。家族歴は不明であった。

関連する検査は以下の通り：

原因と因果関係の評価のための詳しい検査がプライバシー病院のワクチン副作用外来へ依頼され、予定されていた。

2021/08/27（ワクチン接種日）のワクチン接種後しばらくしてから発現、患者は橈骨神経損傷を発症した。

報告者は事象を非重篤と判断した。事象の転帰は不明であった。

事象の経過は、因果関係について診断、治療をプライバシー病院のワクチン副作用外来に依頼するも、患者が予定日に来院しなかったと2021/12/24に連絡があった、と報告された。

（報告病院受診日：2021/11/01。紹介状は同日に発行した。）

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第

提出される。

追加情報（2022/06/17）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/07/22）：

同医師の追跡調査回答から入手した新しい情報：

更新された情報は以下の通り：

患者のイニシャル/性別が更新され、患者の年齢/ワクチン接種時の年齢が追加された；

過去のワクチンが更新された。被疑薬の投与計画（開始日/時間、終了日/時間、患者の投与経路、ロット番号/使用期限）が追加された；

事象「橈骨神経損傷」/「関節可動域低下」の報告用語が更新され、事象「橈骨神経損傷」の発現日（2021/08/27）が追加された；

すべての事象の「来院」にチェックが入れられた；

新しい事象「手指痛」/「神経損傷」/「上背部痛」が追加された。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である。

[「臨床経過：」の後の情報で「前腕での橈骨神経損傷での症状である下垂手や前腕、手背の感覚障害はない。」は、「上腕での橈骨神経損傷での症状である下垂手や前腕、手背の感覚障害はない。」とすべきである；「主に上背部の疼痛により前腕が上がらないとの訴えであった。」は、「主に上背部の疼痛により上腕が上がらないとの訴えであった。」とすべきである。「以下の情報は報告された：」の後の情報で「前腕」はすべて、「上腕」とすべきである。]

<p>20325</p>	<p>下痢; 予防接種の効果不良; 発熱; COVID - 19</p>		<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2021/11/18、男性患者は、COVID-19 免疫のため、1 回目単回量の BNT162b2（コミナティ、注射用溶液、ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30）、2021/12/09、2 回目単回量（ロット番号：FK8562、有効期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、全て発現 2022/04/27、転帰「不明」、全て「コロナウィルスの陽性判定が出た」と記載された。</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「不明」、下痢（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/04/27）陽性。</p> <p>臨床情報：患者の年齢は不明であった。</p> <p>2022/04/27、コロナウィルスの陽性判定が出た。</p> <p>患者は自宅待機が終わってからも具合がよくなり、コロナの後遺症として発熱と下痢が続いた。</p> <p>発熱は、上がったりがったりを繰り返している状況であった。</p> <p>患者は、3 回目のワクチン接種をこの状況で接種できるかどうか尋ねた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>
--------------	--	--	--

2022/08/03 の追加情報：

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査された。

調査には関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロット番号と製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロット番号 FK8562 に関連していると決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査期間中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。

プールス製造所は報告された有害事象がバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された不具合の内容は調査により確認されなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/03）：

本報告は、検査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：検査結果（ロット FK8562 は仕様の範囲内と判明した）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20327	破傷風	損傷	<p>これは、製品情報センターを介した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>87歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「木材で負傷したそうです」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>破傷風（医学的に重要）、転帰「不明」、「患者へ破傷風トキソイドを使用したい」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は2日前に木の剪定をしており、木材で負傷したようであった。</p> <p>今朝患者が受けたワクチン接種はおそらく4回目のコミナティ接種になると思われ、報告者はその患者へ破傷風トキソイドを使用しなかった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。</p>
-------	-----	----	---

			追加情報（2022/08/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。
20332	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>発熱；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>腹部不快感；</p> <p>自律神経失調；</p> <p>起立不耐性；</p> <p>起立性頻脈症候群</p>		<p>これは、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001613（PMDA）。</p> <p>2021/10/17 11:30、14 歳男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者に関連する病歴はなかった。併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）、2021/10/18 発現、転帰「回復」；</p> <p>胃食道逆流性疾患（医学的に重要）、2021/11/21 発現、転帰「未回復」、「胃食道逆流」と記載された；</p> <p>起立不耐性（医学的に重要）、2021/11/21 発現、転帰「未回復」、「起立性調節障害」と記載された；</p> <p>自律神経失調（医学的に重要）、2021/11/21 発現、転帰「未回復」；</p> <p>起立性頻脈症候群（医学的に重要）、2021/11/21 発現、転帰「未回復」、「体位性頻脈症候群」と記載された；</p>

体調不良（医学的に重要）、2021/11/21 発現、転帰「未回復」、「患者の体力の回復をまった」と記載された；

日常活動における個人の自立の喪失（医学的に重要）、2022/03 発現、転帰「未回復」、「日常生活での支障は続いていた」と記載された；

倦怠感（医学的に重要）、転帰「未回復」；

腹部不快感（医学的に重要）、転帰「未回復」、「胸がムカムカする/胃部不快感」と記載された。

事象「起立性調節障害」、「胃食道逆流」、「倦怠感」、「胸がムカムカする/胃部不快感」、「体位性頻脈症候群」、「自律神経失調」および「患者の体力の回復をまった」は受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

体温：（2021/10/17）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；  
（2021/10/18）38 台；（2021/10/19）37 台；

心エコー像：（2021/10/29）異常なし；

心電図：（不明日）異常なし；（2021/10/29）異常なし；

OD テスト：（2021/11）体位性頻脈症候群と診断された；

X 線：（2021/10/29）異常なし。

起立不耐性、胃食道逆流性疾患、倦怠感、腹部不快感、起立性頻脈症候群、自律神経失調の結果として、治療処置はとられた。

臨床経過：

2021/11/21、患者は起立性調節障害、胃食道逆流を発現した。

不明日、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

2021/10/17 の 2 回目ワクチン接種後、患者は 2021/10/18 に摂氏 38 度

台の発熱、2021/10/19 に摂氏 37 度台を呈し、その後解熱した。倦怠感  
は持続したが、病院で施行された心電図に異常はなかった。

2021/10/29、報告病院で初診。X線、心電図および心エコーに異常はな  
かった。その後、患者は徐々に朝に起きあがれなくなり、胸がムカム  
カする症状が出現した。

2021/11、病院受診時、OD テストが施行され、体位性頻脈症候群と診断  
された。経過中、インデラルを使用したが、症状は悪化し、メトリジ  
ン内服が継続された。胃部不快感は、PPI 内服で経過観察された。患者  
は、一日中臥床であった。電話診療にてクリニックで併診しながら、  
経過を見て、患者の体力の回復を待った。

2022/03 頃、患者は少しの時間、坐位をとることが出来るようになった  
が、日常生活での支障は続いていた。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）とし、事象と bnt162b2 との  
因果関係を評価不能とした。他の要因（他の疾患など）の可能性はな  
かった。ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副  
作用歴、発育状況など）。

報告医師の意見は以下のとおり：

子宮頸がんワクチンと同様に、起立性調節障害を起こしやすい年齢の  
小児に、比較的痛みの強い注射を行ったことで、自律神経失調状態に  
なったものと考えられた。

BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、  
入手次第提出される。

追加情報（2022/08/30）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期  
待できない。

20333	末梢動脈閉塞; 脳梗塞	入院; 施設での生活; 硬膜動静脈瘻	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022年に、女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「10年来の入院」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「硬膜動静脈瘻」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「要介護5」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目）、投与日：2021、COVID-19免疫のため、反応：「右の足の足背動脈が閉塞して足の色が悪くなった」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022、脳梗塞（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022、末梢動脈閉塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「左側の足の大腿動脈の閉塞」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>Blood electrolytes：全く問題ない、注記：全く問題ない；</p> <p>Blood test：全く問題ない、注記：全く問題ない。</p> <p>臨床経過として、患者は今回3回目のワクチンを4月か3月くらいに打った、と報告された。</p>
-------	----------------	--------------------------	---

		<p>その1ヵ月後か6週後に脳梗塞を起こした。それで脳梗塞がその後もう1回起きて、それに加えて今は左側の大腿動脈の閉塞が起きている。</p> <p>患者は切断を検討しないといけない状態なので、その時の血管に対する影響を考慮することが必要だった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。</p> <p>「患者は切断を検討しないといけない状態なので、その時の血管に対する影響を考慮することが必要だった。」を経過欄の「臨床経過」に追加しなければならない。</p>
20334	<p>四肢痛；</p> <p>関節リウマチ；</p> <p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001616。</p> <p>2021/10/16 09:00、36歳の女性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、筋肉内、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/04/30、36歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量、接種経路：筋肉内、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30）、投与日：2021/09/25、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/12/10、関節リウマチ（医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2021/12/10、四肢痛（医学的に重要）、関節痛（医学的に重要）全て発現、転帰「未回復」、全て「両手指、両手関節の痛みが出現」と記</p>

載された。

事象「関節リウマチ」および「両手指、両手関節の痛みが出現」は来院を必要とした。

関節リウマチ、四肢痛、関節痛の結果として治療処置がとられた。

臨床情報：

患者は、36歳4カ月の女性であった。（ワクチン接種時年齢）

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）での留意点は、コミナティ（1回目、2021/09/25、ロット番号 FK0108）が含まれた。（報告のとおり）

COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けたか否かは不明であった。

COVID ワクチン接種2週間以内にその他の薬剤を投与したか否かは不明であった。

患者に他の病歴はなかった。

事象の経過は以下の通りであった。

2022/05/13、患者は報告病院を初めて受診した。関節リウマチと診断され、治療を開始した。

事象に対して関連する他の診断検査や確認検査の結果は不明であった。

抗リウマチ薬を含む関節リウマチの治療が投与された。

報告医師は、本事象を非重篤と評価し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

追加情報（2022/07/29）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は

期待できない。

追加情報（2022/08/16）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自  
発報告である。

更新情報は以下を含む：

ワクチン接種歴情報、被疑薬情報（接種経路）、臨床経過の詳細、報  
告医師の評価。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20335	呼吸困難；  気管支痙攣；  発熱；  血圧変動；  酸素飽和度低下	喘息	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001614。</p> <p>2022/07/22 14:31、50歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、50歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等を含む）：</p> <p>「気管支喘息」（罹患中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EP9605、使用期限：2021/06/30）、投与日：2021/03/30、COVID-19免疫のため、反応：「血圧変動」、「呼吸苦」、「SpO2減少」、「発熱」；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30）、投与日：2021/11/30、COVID-19免疫のため、反応：「呼吸苦」、「発熱」、「SpO2減少」、「血圧変動」。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/07/22 14:45（ワクチン接種日）、気管支痙攣（医学的に重要）発現、転帰「軽快」（報告のとおり）；</p> <p>2022/07/22 14:45、呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/07/22 14:45、血圧変動（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「血圧変動」と記述；</p> <p>2022/07/22 14:45、酸素飽和度低下（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「SpO2減少」と記述；</p> <p>2022/07/22 14:45、発熱（医学的に重要）発現、転帰「軽快」。</p>
-------	--	----	--

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：

( 2022/07/22 ) 164/110、注記：14:46;

( 2022/07/22 ) 132/78、注記：14:56;

( 2022/07/22 ) 122/89、注記：15:08;

体温：

( 2022/07/22 ) 摂氏 35.8 度、注記：ワクチン接種前;

( 2022/07/22 ) 摂氏 37.2 度、注記：14:56;

( 2022/07/22 ) 摂氏 37.3 度、注記：15:08;

心拍数：

( 2022/07/22 ) 97、注記：14:46;

( 2022/07/22 ) 86、注記：14:56;

( 2022/07/22 ) 89、注記：15:08;

酸素飽和度：

( 2022/07/22 ) 94%、注記：14:45;

( 2022/07/22 ) 98%、注記：14:46;

( 2022/07/22 ) 99%、注記：14:56;

( 2022/07/22 ) 98%、注記：15:08。

気管支痙攣、呼吸困難、発熱、血圧変動、酸素飽和度低下のため治療処置が施された。

臨床経過：

呼吸苦、発熱、血圧変動、SpO2 減少が認められた。

14:45、ピカネイト 500ml 急速点滴を行った。

14:46、ソルコーテフ 100mg および 14:52、ポララミン 1A 静脈注射を行った。

14:51、メプチン吸入は吸入され、血圧は測定できなかった、SpO2 94%。

2022/07/22、

14:46、BP 164/110、P 97、 SpO2 98%、

14:56、BP 132/78、P86、体温 摂氏 37.2 度、SpO2 99%、

15:08、BP 122/89、P89、体温 摂氏 37.3 度、SpO2 98%、

事象の転帰は軽快であった。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価しなかった。

修正（2022/08/09）：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：[「14:45、メプチン吸入は吸入された」は、「14:51、メプチン吸入は吸入された」に更新された]。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、前回の情報を修正するために提出される：

被疑製品情報（ロット番号を「FM 7534」から「FM7534」に更新した）及び対応する経過欄を修正した。

20338	<p>うつ病；</p> <p>アミラーゼ増加；</p> <p>不適切な製品適用計画；</p> <p>体調不良；</p> <p>体重減少；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口の錯感覚；</p> <p>悪心；</p> <p>異常感；</p> <p>羞明；</p> <p>自殺企図；</p> <p>落ち着きのなさ；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>癌手術；</p> <p>糖尿病性腎症；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>胃潰瘍；</p> <p>脂漏性角化症；</p> <p>脂肪組織増加；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>腎障害；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001608（PMDA）。</p> <p>2021/07/28、76歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FE8162、有効期限：2021/11/30、76歳時）を左腕に筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「2型糖尿病/糖尿病」（継続中か不明）；「高血圧症」（継続中か不明）；「脂質異常症/脂質異常」（継続中か不明）；「慢性腎臓病」（継続中か不明）；「高尿酸血症/高尿酸結晶」（継続中か不明）；「脂漏性角化症」（継続中か不明）；「胃潰瘍」（継続中か不明）；「内臓脂肪沈着」（継続中か不明）；「肺癌」（継続中か不明）；「肺癌術後」（継続中か不明）、メモ：肺癌術後（早期癌：詳細不明）；「高血圧持続にて腎障害」（継続中か不明）；「糖尿病性腎症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プロプレス：高血圧症のため経口にて服用（開始日：2021/06/22、継続中）；ミカルディス：高血圧症のため経口にて服用（開始日：2021/06/22、継続中）；ジャヌビア：糖尿病のため経口にて服用（開始日：2021/06/22、継続中）；アダラートCR：高血圧症のため経口にて服用（開始日：2021/06/22、継続中）；エパデールS：脂質異常のため経口にて服用（開始日：2021/06/22、継続中）；ラフチジン：胃潰瘍のため経口にて服用（開始日：2021/06/22、継続中）；ベイスン〔ボグリボース〕：糖尿病のため経口にて服用（開始日：2021/06/22、継続中）；フェブリク：高尿酸血症のため経口にて服用（開始日：2021/06/22、継続中）；スピロラクトン；ラシックス〔フロセミド〕；ノイエル。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31、接種日：2021/06/13 09:12、左上腕に筋肉内接種、COVID-19免疫のため、反応：「全身倦怠感」、「頭痛」、「食欲低下」、「LDH：237u/L（正常低値：124、正常高値：222）」、「ALT：45u/L（正常低値：7、正常高値：37）」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>不適切な製品適用計画（非重篤）、発現 2021/07/28、転帰「不明」、</p>
-------	--	---	---

「不適切な投与計画でのワクチン使用」と記載された。

倦怠感（医学的に重要）、発現 2021/09/14、転帰「回復したが後遺症あり(2022/04)」、「倦怠感/全身倦怠感」と記載された。

アミラーゼ増加（非重篤）、発現 2021/09/14、転帰「不明」、「血清アミラーゼ 161u/L、正常値は 43-130」と記載された。

悪心（医学的に重要）、発現 2021/10、転帰「回復したが後遺症あり(2022/04)」、「吐き気」と記載された。

口の錯感覚（医学的に重要）、発現 2021/10、転帰「回復したが後遺症あり(2022/04)」、「異常感（非重篤）、転帰「不明」、全て「舌がジンジンして気分が悪い」と記載された。

頭痛（医学的に重要）、発現 2021/11、転帰「回復したが後遺症あり(2022/04)」。

羞明（医学的に重要）、発現 2021/11、転帰「回復したが後遺症あり(2022/04)」、「目がまぶしてTV見られない/目がまぶしい」と記載された。

自殺企図（医学的に重要）、転帰「不明」、「うつ症状（自殺企図）持続」と記載された。

うつ病（医学的に重要）、転帰「不明」。

体調不良（非重篤）、転帰「不明」。

体重減少（非重篤）、転帰「不明」、「体重 14kg 減少（2kg/月減少）」と記載された。

落ち着きのなさ（非重篤）、転帰「不明」、「本人の精神不穏も多少ある」と記載された。

食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食欲低下」と記載された。

事象「うつ症状（自殺企図）持続」、「うつ病」、「舌がジンジンして気分が悪い」、「倦怠感/全身倦怠感」、「吐き気」、「頭痛」、「目がまぶしてTV見られない/目がまぶしい」、「体調悪く」、「体重 14kg 減少（2kg/月減少）」、「食欲低下」は受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：アミラーゼ(43-130)：

(2021/09/14) 161u/L; 血圧測定：(不明日) 140/80 台、メモ：血糖、血圧コントロール良; 血液検査：(不明日) 著変なし、メモ：血液所見は以前と著変なし; 体温：(2021/07/28) 摂氏 36.2 度、メモ：ワクチン接種日; 各科病院受診諸検査：(不明日) 器質的異常はなしとの診断あり; 脂質：(2021/09/14) 異常、メモ：以前と著変なくあり; パイタルサイン測定：(不明日) 著変なし、メモ：パイタルは以前と著変なし; 体重：(不明日) 14kg 減少 (2kg/月減少)。

口の錯感覚、悪心、羞明のために治療処置は施されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

臨床情報：患者はアレルギーはなかった。

患者は 2 型糖尿病、高血圧症、脂質異常症、脂漏性角化症、慢性腎臓病、胃潰瘍、内臓脂肪沈着、高尿酸血症/高尿酸結晶、肺癌術後（早期癌：詳細不明）があり、血糖、血圧コントロール良かった（140/80mmHg 台）。

脂質異常症は（体質、食事、運動）で対応された。

糖尿病性腎症の記載で、患者の妻に食事療法（生活習慣病）を指導した。

患者は、肝、腎障害に対する心配を訴えた。

スピロラクトン錠 25mg、ラシックス、リピディル錠 80mg は休止された。

2 回目の COVID-19 ワクチン接種：体調不良はなし。

2021/07/28、患者は、プライバシー病院にて予防接種を受けた（コミナティ）。

体温は、摂氏 36.2 度であった。

体調不良はなかった。

1 回目、2 回目ワクチン接種後にアナフィラキシー症状はなかった。

2021/09/14、患者は倦怠感があった。

脂質異常や慢性腎臓病は以前と著変なくあった。

高血圧持続にて腎障害があったため、利尿剤の使用は最小限にとどめた。

2021/10 以降も、以下の症状が持続した（2021/11 から 2022/04）：1. 体がだるい、吐き気がする、舌がジンジンして気分が悪い。2. 頭痛。3. 目がまぶして TV 見られない。

その後、血液所見やバイタルは以前と著変はみられなかった。患者は体調悪く、食欲およびうつ状態持続した。体重 14Kg 減少（2Kg/月減少）した。

その間、患者の自己判断で、整形外科、消化器科、神経外科、頭痛クリニック、精神科と眼科等を含む複数の各診療科病院を受診した。

各種検査にて、患者は、器質的異常はないと診断された。

しかし、倦怠感、体重減少、うつ症状（自殺企図）は持続した。

これにより、患者は、症状はワクチンに関係しているのではと考え、コロナウイルスワクチン副反応専門外来の受診希望あり、今回紹介するに至った。

高血圧持続にて腎障害があるため、利尿剤の使用は最小限にとどめた。

2022/07/21、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（倦怠感と頭痛）。

2022/07/21、全身倦怠感と頭痛は持続した。

報告医師は、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、事象を引き起こすと考えられる他の要因は不明であった。

報告医師は、以下の通りにコメントした：報告によると、複数の病院で種々の検査が実施されたが器質的疾患は見つからなかった、本人に

精神不穏があった。

現在の処方：プロプレス錠 8 mg (1 錠) ;ミカルデイス錠 80mg (1 錠) ;ジャヌビア錠 50mg (1 錠) ;アダラート CR 錠 20mg (1 錠、分1、朝食後、28 日間) ;エパデール S 900 900mg (2 包) ;ラフチジン錠 10mg 「サワイ」 (2 錠、分2、朝食、夕食後、28 日間、) 、ベイスンOD錠 0.3 0.3mg (1 錠、分1、朝食直前、28 日間) 、フェブリク錠 10mg (1 錠、分1、朝食後、28 日間) 、アダラートCR錠 20mg (1 錠、分1、夕食後、28 日間) 、スピロラクトン錠 25mg 「トーワ」 (0.5 錠) 、ラシックス錠 10mg (1 錠、分1、朝食後、28 日間) 、ノイエルカプセル 200mg (2 カプセル、分2、朝食と夕食後、28 日間) 。追記にて、患者は他複数の医療機関を受診しており、内服薬の処方を受けていた。しかし、詳細は不明であった。

追加情報(2022/08/08) :

事象発現前 2 週間以内の併用薬は以下を含んだ：プロプレス、ミカルデイス、アダラート CR : 高血圧症のため経口にて服用 (開始日 : 2021/06/22、継続中) ;ジャヌビア、ベイスン : 糖尿病のため経口にて服用 (開始日 : 2021/06/22、継続中) ;エパデール : 脂質異常のため経口にて服用 (開始日 : 2021/06/22、継続中) ;フェブリク、高尿酸血症のため経口にて服用 (開始日 : 2021/06/22、継続中) ;ラフチジン、胃潰瘍のため経口にて服用 (開始日 : 2021/06/22、継続中) 。他病院の服薬は詳細不明であった。

関連する検査 : 血液 : (2021/09/14)血清アミラーゼ 161u/L(正常値は 43-130)。

臨床経過 : 2 回目ワクチン接種の有害事象 :

2021/11、患者は目がまぶしいが発現した。報告者は事象を重篤 (医学的に重要) と判断し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

2022/04、転帰は回復したが後遺症ありとなった。新しい薬/その他の治療/処置は、この事象に関しては行われなかった。

2021/10、患者は吐き気と舌ピリピリ感が発現した。報告者は事象を重篤 (医学的に重要) と判断し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

2022/04、転帰は回復したが後遺症ありとなった。新しい薬/その他の治療/処置は、この事象に関しては行われなかった。(症状改善は不完全であった。)

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/07/28)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告した情報の修正報告である：

関連する病歴(腎障害、糖尿病性腎症)；事象「浮動性めまい」、  
「腎障害」が削除された；事象(羞明、高血圧持続)の記載用語が更新された；事象(不穏)が追加された。

追加情報(2022/08/08)：本報告は連絡可能な同じ医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下を含む：報告者情報、ワクチン接種歴の詳細、被疑薬の詳細(投与経路と接種部位)、併用薬の詳細、臨床検査値、副反応情報(新しい事象：「血清アミラーゼ 161u/L、正常範囲は 43-130」)、事象の詳細、処置情報、事象の重篤性(口の錯感覚、羞明)および臨床経過の詳細。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20341	マラスムス; 呼吸停止	アルツハイマー型認知症; コミュニケーション障害; 便秘; 寝たきり; 施設での生活; 高血圧	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001647（PMDA）。</p> <p>2022/07/26 10:00、79歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FW0547、使用期限：2022/12/31、筋肉内）単回量の4回目接種（追加免疫）を受けた（79歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アルツハイマー型認知症」（継続中）、注記：患者は、アルツハイマー型認知症、高血圧、便秘症で当院外来通院中であった、関連する詳細として、経過観察中；</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：関連する詳細として、経過観察中；</p> <p>「便秘症」（継続中）、注記：関連する詳細として、内服頓用；</p> <p>「意思疎通困難」（継続中）、注記：全介助の状態にて在宅生活を続けていた；</p> <p>「介護度は4であった」（継続中であるか不明）；</p> <p>「ほぼ寝たきりで全介助を要した」（継続中であるか不明）；</p> <p>「意思疎通不能」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>センノシド [センノシド A+B]、経口摂取、開始日：2022/07/15（継続中）、便秘のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、ロット番号：FA2453、有効期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、接種日：2021/06/10、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：EY5422、有効期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、接種日：2021/07/01、COVID-19免疫のため）；</p>
-------	----------------	--	--

め)；

コミナティ (3回目、ロット番号：FL1839、有効期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内、接種日：2022/02/14、COVID-19免疫のため)。

以下の情報は報告された：

マラスムス (死亡)、発生日時：2022年、転帰「死亡」、「老衰」と記載された；呼吸停止 (死亡、医学的に重要)、発生日時：2022/07/26、転帰「死亡」、「呼吸が止まっていた」と記載された。

実施された臨床検査及び処置は以下の通り：体温：(2022/07/26) 37.0度、注記：ワクチン接種前。

患者の死亡日は、2022/07/26であった。報告された死因：「呼吸停止」、「老衰」。剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点はなかった (基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)。

患者は、アルツハイマー型認知症、高血圧、便秘症等で当院外来通院中であった。

2022/07/26、普段と変わりなく、車イスにて来院した。

10:00頃に、ワクチン接種を受け、経過観察後に帰宅した。

12:30過ぎ頃に、クリニックは看護師より電話を受け、患者の息子より呼吸が止まっていたと連絡があった。自宅に訪問したところ、患者は死亡した。

2022/07/26 12:50 (ワクチン接種2時間50分後)、患者は死亡した。

2022/07/26 (ワクチン接種日)、事象の転帰は、死亡であった。

報告医師は、事象を重篤 (死亡) と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他要因 (他の疾患等) の可能性は、老衰であった。

本人は意思疎通困難、全介助の状態で在宅生活を続けていた。息子（同房）が、ワクチンとの関係を考え、警察に届出をした。

2022/08/16の追加報告にて、患者の介護レベルが要介護4と報告された。ADL自立度は、ほぼ寝たきりで全介助を要し、意思疎通不能であった。患者は、全介助で経口摂取が可能であった。ワクチン接種前後の異常はなかった。異状発見日時は、2022/07/26 12:40頃であった。救急要請はしなかった。

警察より解剖するとの連絡あり、それ以降は詳細不明である。

追加情報（2022/08/02）：

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/16）：

本報告は、再調査依頼に対する返答として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

報告源の記載に沿って追加された新情報：

更新された情報：患者の名前を更新、ワクチン接種歴：初回、2回目、および3回目の情報を更新、関連した病歴を追加、患者投与経路を更新、併用薬を追加した。

20343	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>副腎機能不全；</p> <p>带状疱疹</p>	<p>副腎皮質刺激ホルモン欠損症；</p> <p>甲状腺刺激ホルモン欠損症</p>	<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001630（PMDA）。</p> <p>2022/07/09、79歳の男性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の4回目（追加免疫）を79歳時に左腕に接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ACTH欠損症」（継続中であるか不明）；「甲状腺刺激ホルモン欠損症」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/09発現、副腎機能不全（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「副腎皮質機能低下症」と記述された；</p> <p>2022/07/09発現、带状疱疹（入院）、転帰「軽快」、；</p> <p>2022/07/09発現、ワクチン接種部位疼痛（入院）、転帰「軽快」、「接種部位の強い痛み」と記述された。</p> <p>患者は副腎機能不全、带状疱疹、ワクチン接種部位疼痛のため入院した（開始日：2022/07/19、退院日：2022/07/22、入院期間：3日）。</p> <p>事象「副腎皮質機能低下症」、「带状疱疹」と「接種部位の強い痛み」は診療所受診を必要とした。</p>
-------	---	---	--

患者は ACTH 欠損症、甲状腺刺激ホルモン欠損症などで、病院の内分泌内科通院し外来で治療を受けていた。

2022/07/09、左上腕に新型コロナウイルスワクチンの4回目接種を行った。

同日から、接種部位の強い痛みが出現した。

2022/07/11 から、体幹部左側に有痛性皮疹が出現した。

2022/07/17、他病院を受診し、帯状疱疹と診断された。

2022/07/13 から、食欲不振、吐き気が出現し、食事を摂取できなくなった。

2022/07/19 から 2022/07/22 まで病院に入院した。副腎皮質機能低下症と診断された。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号情報は、要請され、入手した場合提出される。

追加情報（2022/08/30）：追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20345	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>不眠症；</p> <p>熱感；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>膠原病；</p> <p>複合性局所疼痛症候群；</p> <p>過敏症；</p> <p>関節痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>鼻漏；</p> <p>鼻閉</p>	<p>不眠症；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001707、v2210001708。</p> <p>その他の症例識別番号：v2210001707（PMDA）、v2210001708（PMDA）。</p> <p>2021/10/23、42歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0108、有効期限：2022/04/30、単回量、左腕筋肉内）の2回目を接種した（42歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「不眠症」（継続中）；</p> <p>「睡眠時無呼吸」（継続中か不明）；</p> <p>「2型糖尿病」、開始日：2016/02/08（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>フルニトラゼパム、経口、不眠症のため、開始日：2017/07/13；</p> <p>プロチゾラム、経口、不眠症のため、開始日：2016/05/23（継続中）；</p> <p>アロプリノール、経口、高尿酸血症のため、開始日：2016/05/23（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、接種日：2021/10/02 15:15、解剖学的部位：左上腕、接種経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）、反応：「線維筋痛症」、「複合性局所疼痛症候群」、「不眠症状」、「全身の筋肉痛/筋肉痛」、「関節痛」、「鼻閉感」、「鼻汁」。</p>
-------	---	--	--

以下の情報が報告された：

2021/10/23 発現、熱感（非重篤）、転帰「不明」、「体が熱くなった」と記載された。；

2021/10/24 発現、不眠症（非重篤）、転帰「不明」；

2021/10/24 発現、関節痛（非重篤）、転帰「未回復」；

すべて 2021/10/24 発現、鼻閉（非重篤）、鼻漏（非重篤）、転帰「不明」、すべて「鼻閉感、鼻汁あり。」と記載された。；

2021/10/24 発現、筋肉痛（非重篤）、転帰「未回復」；

2021/10/26 発現、鼻閉（非重篤）、転帰「軽快」、「鼻粘膜の腫脹」と記載された；

2021/11/10 発現、膠原病（非重篤）、転帰「未回復」、「膠原病の類縁疾患を疑い」と記載された；

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー：蜂に刺されたとき」と記載された；

線維筋痛（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；

過敏症（非重篤）、転帰「不明」、「アレルギー症状」と記載された；

頭痛（非重篤）、転帰「不明」；

複合性局所疼痛症候群（非重篤）、転帰「不明」。

線維筋痛症のために入院した（開始日：2021/12/23、退院日：2022/01/14、入院期間：22日）。

事象「鼻粘膜の腫脹」は、診療所受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

Activated partial thromboplastin time (24-38): (2021/11/10)  
 26.7 seconds; Alanine aminotransferase (10-42): (2021/11/10) 91  
 高値、注記: 単位: U/L; Amylase (44-132): (2021/11/10) 37 L、注  
 記: 単位: U/L; Antibody test (正常上限 12): (2021/11/10) 10 低;  
 Antibody test (正常上限 10): (2021/11/10) 1.0 低; (2021/11/10)  
 2.0 low; (2021/11/10) 1.0 低; (2021/11/10) 1.0 低; Antibody test  
 (正常上限 3.5): (2021/11/10) 1.0 低、注記: 単位: U/ml;  
 Antineutrophil cytoplasmic antibody (正常上限 3.5):  
 (2021/11/10) 1.0 低、注記: 単位: U/ml; Antinuclear antibody  
 (正常上限 10): (2021/11/10) 1.0 低; Aspartate aminotransferase  
 (13-30): (2021/11/10) 44 高値、注記: 単位: U/L; Bacterial  
 test: (2021/11/10) (+-); Basophil percentage (0-3):  
 (2021/11/10) 1.3 %; Bilirubin conjugated (0.0-0.22):  
 (2021/11/10) 0.17 mg/dl; Blood albumin (4.1-5.1): (2021/11/10)  
 4.1 g/dl; Blood alkaline phosphatase (38-113): (2021/11/10)  
 98、注記: 単位: U/L; Blood bilirubin: (2021/11/10) (-); Blood  
 bilirubin (0.4-1.5): (2021/11/10) 0.49 mg/dl; Blood bilirubin  
 unconjugated (0.1-0.8): (2021/11/10) 0.32 mg/dl; Blood chloride  
 (101-108): (2021/11/10) 102 mEq/l; Blood cholinesterase (240-  
 486): (2021/11/10) 458、注記: 単位: U/L; Blood creatine  
 phosphokinase (59-248): (2021/11/10) 75、注記: 単位: U/L;  
 Blood creatinine (0.65-1.07): (2021/11/10) 1.07 mg/dl; Blood  
 glucose (70-109): (2021/11/10) 159 高値; Blood iron (40-188):  
 (2021/11/10) 95 ug/dL; Blood ketone body: (2021/11/10) (-);  
 Blood lactate dehydrogenase (124-222): (2021/11/10) 213、注記:  
 単位: U/L; Blood potassium (3.6-4.8): (2021/11/10) 4.1 mEq/l;  
 Blood sodium (138-145): (2021/11/10) 139 mEq/l; Blood test:  
 (2021/11/02) 大きな異常値はなし; Blood urea (8.0-20.0):  
 (2021/11/10) 20.1 高値; Blood uric acid (3.6-7.0): (2021/11/10)  
 5.0 mg/dl; Body temperature: (2021/10/02) 摂氏 36.4 度、注記: 1 回  
 目ワクチン接種前; (2021/10/23) 摂氏 36.6 度、注記: 2 回目ワクチン  
 接種前; Complement factor C3 (86-160): (2021/11/10) 121 mg/dl;  
 Complement factor C4 (17-45): (2021/11/10) 32 mg/dl; C-reactive  
 protein (正常上限 0.14): (2021/11/10) 0.14 mg/dl; Eosinophil  
 percentage (0-10): (2021/11/10) 3.1 %; Fibrin D dimer (正常上限  
 1.0): (2021/11/10) 0.8 ug/ml; Gamma-glutamyltransferase (13-  
 64): (2021/11/10) 80 高値、注記: 単位: U/L; Glomerular  
 filtration rate (正常下限 60): (2021/11/10) 61.6、注記: 単位:  
 ml/min/l; Glucose urine: (2021/11/10) (-); Glycosylated  
 haemoglobin (4.6-6.2): (2021/11/10) 6.5 高値; Haematocrit  
 (40.7-50.1): (2021/11/10) 49.3 %; Haemoglobin (13.7-16.8):

(2021/11/10) 16.8 g/dl; Haemolysis: (2021/11/10) (-); Immunology test (25.0-48.0): (2021/11/10) 51.1 高値、注記: 単位: CH50/ml; International normalised ratio (0.85-1.15): (2021/11/10) 0.88; ALP (換算値) (106-322): (2021/11/10) 278、注記: 単位: U/L; Anti-citrullinated peptide antibody (正常上限 4.5): (2021/11/10) 0.6 低、注記: 単位: u/ml; chyle: (2021/11/10) (2+); (2021/11/10) 40 低; Lymphocyte percentage (19-59): (2021/11/10) 38.4 %; Mean cell haemoglobin (27.5-33.2): (2021/11/10) 31.9 pg; Mean cell haemoglobin concentration (31.7-35.3): (2021/11/10) 34.0 g/dl; Mean cell volume (83.6-98.2): (2021/11/10) 93.8、注記: 単位: fL; Monocyte percentage (0-12): (2021/11/10) 6.0 %; Neutrophil percentage (27-70): (2021/11/10) 51.2 %; Occult blood: (2021/11/10) (-); pH urine (5.0-8.0): (2021/11/10) 5.5; Platelet count (158-348): (2021/11/10) 195、注記: \*1000/u; Protein total (6.6-8.1): (2021/11/10) 6.9 g/dl; Protein urine: (2021/11/10) (-); Prothrombin time: (2021/11/10) 10.6 seconds; Prothrombin time ratio (70-130): (2021/11/10) 133.7 H; Red blood cell count (4.35-5.55): (2021/11/10) 5.26、注記: 単位: \*1000000; Red blood cell sedimentation rate (0-10): (2021/11/10) 1、注記: 単位: mm/H; ; Red blood cells urine: (2021/11/10) 1-4、注記: 単位: /HPF; Rheumatoid factor quantitative (正常上限 15): (2021/11/10) 17 高値; Serum ferritin (39.4-340): (2021/11/10) 169.1 ng/ml; Specific gravity urine (1.002-1.030): (2021/11/10) 1.030; Urinary casts: (2021/11/10) <1、注記: /WF; Urine analysis: (2021/11/10) <1、注記: 単位: /HPF; (2021/11/10) (-); (2021/11/10) 1-4、注記: 単位: /HPF; (2021/11/10) <1、注記: 単位: /HPF; (2021/11/10) Pale orange; (2021/11/10) clear; (2021/11/10) <1、注記: 単位: /HPF; Urobilinogen urine: (2021/11/10) (+-); White blood cell count (3.3-8.6): (2021/11/10) 6.4、注記: 単位: \*1000/u; White blood cells urine: (2021/11/10) 1-4、注記: 単位: /HPF。

線維筋痛、鼻閉、膠原病、筋肉痛、関節痛、鼻閉、鼻漏の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過:

有害事象に関連した家族歴は特記事項なしであった。

事象の経過は以下のとおり：

2021/10/02、1回目のワクチンを接種した。

2021/10/03 15:15、不眠症状、全身の筋肉痛および関節痛が出現した。プライバシー病院の診療科で、もとの睡眠薬を強くしてもらった。

2021年10月の中旬くらいまで、一旦痛みは治まった。

2021/10/23、2回目のワクチンを接種した。30分の経過観察中に体が熱くなった。

2021/10/24 から、筋肉痛、関節痛、不眠、鼻閉感、鼻汁があった。

2021/10/26、プライバシー耳鼻咽喉科を受診し、鼻粘膜の腫脹が発見された。内視鏡がぎりぎり通るくらいであったと述べた。点鼻薬、抗アレルギー薬、抗生剤が処方された。点鼻薬、抗アレルギー薬、抗生剤が処方された。

2021/11/02 と 2021/11/09 も、同耳鼻咽喉科を受診し、徐々に粘膜所見は改善してきているとのことであった。

2021/11/02、同耳鼻咽喉科で採血し、大きな異常値はなかった。筋肉痛および関節痛はあまり変わらず持続した。

市販の痛み止めを飲んでいて、ある程度は効いたが、効果が切れると痛くなった。患者は仕事に行くことができなかった。

2021/11/10、市販の痛み止めを飲んでいて、ある程度は効くが、効果が切れると痛くなり仕事ができないということで、プライバシー内科新患外来（当院）を受診した。

明らかな原因がわからず、膠原病の関連疾患が疑われ、プレドニゾン 15mg を処方した。しかし、1週間後症状は改善せず、線維筋痛症疑いで、プライバシー病院総合診療部に紹介した。

同院の精査でも線維筋痛症と診断するのが妥当であろうとの判断となった。通院の便も考え、当院に逆紹介となった。

疼痛コントロール目的に、2021/12/13 から 2022/01/14 まで入院した。疼痛がやや落ち着いたため、外来療養に切り替えた。

寛解せず、2022/02、プライバシークリニックに紹介した。

疼痛がやや落ちついた後、外来診療に切り替えた。しかし、その後も症状は寛解しなかった。

同院外来治療で、トリガーポイント注射が効果があることがわかったが、効果は持続せず、プライバシー病院に紹介された。

2022/04/11 から 2022/04/27 まで、同院で治療を受けた。

その際に、複合性局所疼痛症候群の合併について言及された。

その後、当院にて外来治療を引き続き行っている。

事象の転帰は、未回復であった。

報告医師は事象を重篤（入院：2021/12/23～2022/01/14、医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は「ワクチンと関係なく、線維筋痛症および複合性局所疼痛症候群を発症した可能性」であった。

報告医師は以下のとおりコメントした：

上記の通りの経過であった。ワクチンとの因果関係を立証することは困難であるが、ワクチン接種の直後に線維筋痛症、複合性局所疼痛症候群を発症したことは事実であった。4 週間以内にワクチン接種があったかどうかは不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている：

事象タブ：事象「倦怠感」は削除される。経過：「倦怠感」（非重篤）、転帰「不明」は削除される。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/03）：本報告は医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの自発追加報告である。

規制当局報告番号は、v2210001707、v2210001708 である。

更新された情報は以下のとおり：

ワクチン接種歴（反応は不眠症、全身性筋肉痛/筋肉痛および関節痛であった）の注記が更新された。事象発熱の記述と発現日が更新された、事象不眠症の発現日が更新された。事象鼻粘膜の腫脹について、診療所受診、受けた治療、転帰が更新された。事象膠原病について、受けた処置、転帰が更新された。新事象（筋肉痛、関節痛、鼻閉と鼻汁）および臨床情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/10）：本報告は再調査依頼書に返答した連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。更新された情報は以下を含む：患者タブ内、ワクチン接種歴 1 回目に注記を追加、関連病歴「2 型糖尿病」を追加、関連病歴「不眠症」について継続中を選択、臨床検査値を追加した。製品タブ内、接種経路および解剖学的部位を追加、併用薬を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20352	<p>播種性血管内凝固； 血小板減少症を伴う血栓症</p>	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である。表題：「CoVID-19 ワクチン接種後に発症した DIC の症例」、日本血液学会第 113 回近畿血液学地方会、2022、113 号、24 頁</p> <p>56 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>播種性血管内凝固（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「DIC」と記載された；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、ワクチン接種後の TTS（thrombosis with thrombocytopenia syndrome）を疑い」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Anti-platelet factor 4 antibody test：陰性；Blood fibrinogen：著明減少；Fibrin D dimer：上昇；Fibrin degradation products：上昇；Platelet count：著明減少；速やかに改善、注記：血小板減少。</p> <p>播種性血管内凝固、血小板減少症を伴う血栓症の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>追加情報(2022/09/02)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。</p>
-------	-----------------------------------	---

20359	<p>ジスキネジア；</p> <p>体温上昇；</p> <p>刺激無反応；</p> <p>四肢痛；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>身体症状症；</p> <p>頭痛</p>	パーキンソン病	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001650（PMDA）。</p> <p>2022/07/20 11:40、81歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT8584、有効期限：2022/11/30、接種部位：左腕、単回量、81歳時、筋肉内）の4回目接種（追加免疫）を受けた（ワクチン接種時：81歳11ヵ月）。</p> <p>患者が関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「パーキンソン病」（継続中）、備考：パーキンソン病に対して他院で加療を受けていた（発現日不明）。</p> <p>患者は、併用薬を投与していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況状況等）には、パーキンソン病があった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07 発現、身体症状症（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「心因性」；</p> <p>2022/07/20 発現、体温上昇（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「体温：摂氏 37.4 度（ワクチン接種前は摂氏 36.3 度）」；</p> <p>2022/07/20 発現、頭痛（非重篤）、転帰「不明」、記載用語「後頭部に疼痛」；</p>
-------	---	---------	--

2022/07/20 11:42 発現、四肢痛（非重篤）および感覚鈍麻（非重篤）、転帰「不明」、両事象の記載用語「（接種した方の）左上肢のしびれと疼痛」；

2022/07/20 12:05 発現、刺激無反応（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「痛み刺激にも反応なし」；

2022/07/20 11:45 発現、意識変容状態（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「声かけに反応せず/意識障害」；

2022/07/20 12:05 発現、ジスキネジア（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「四肢の不随意運動」。

事象「声かけに反応せず/意識障害」は、緊急治療室の受診を要した。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2022/07/20）110/88mmHg；

体温：（2022/07/20）摂氏 36.3 度、備考：ワクチン接種前；  
（2022/07/20）摂氏 37.4 度；

心拍数：（2022/07/20）48、備考：単位は bpm。ペースメーカーあり；

Hand drop test：（2022/07/20）陽性；

酸素飽和度：（2022/07/20）99%。

臨床経過：

報告されたところでは、ワクチン接種前は通常の会話も可能であった。ワクチン接種の 2、3 分後、患者は（接種した方の）左上肢のしびれと疼痛を訴えた。その後、患者は後頭部の疼痛を訴えた。血圧：110/88mmHg、脈：48bpm（ペースメーカーあり）、体温：摂氏 37.4 度および SpO<sub>2</sub>：99%。患者は安静にして経過を見るも、ワクチン接種の 25 分後には声かけに反応せず、痛み刺激にも反応しなかった。四肢の不随意運動があった。意識障害として、救急要請された。Hand drop test は陽性で心因性の可能性もあったが、精査のためにも搬送された。

報告医師は、事象の重篤性を不明（報告のとおり）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患等、他要因の可能性は心因性であった。

2022/07/20 11:45（ワクチン接種5分後）、患者は意識障害を経験した。

報告者は事象を非重篤と分類した。

事象は救急治療室の受診を必要とした。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした（症状は心因性の疑いあり）。

事象の転帰は不明であった。

事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったか否かは不明であった。

追加情報（2022/08/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/19）：これは追跡調査レターに応じた同医師からの自発追加報告である。

更新された情報：関連する病歴（パーキンソン病）の備考を追加した；被疑薬の患者投与経路（筋肉内）を追加した；事象意識障害の発現時間を2022/07/20 11:45に更新し、受けた治療を「不明」とした。

20363	倦怠感; 急性腎障害; 炎症; 発熱; 電解質失調	悪性黒色腫	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001913。</p> <p>2022/07/05、80歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（投与4回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「口腔内黒色腫」（継続中、発現日：2018）、注記：2018～2019年に診断された。口腔内黒色腫で皮膚科に通院中。</p> <p>併用薬は以下のとおり：関節炎（下垂体炎）のためプレドニゾロンを服用。</p> <p>過去の薬剤歴は以下のとおり：オプシーボ、開始日：2021/06/29、反応：「関節炎」；オプシーボ、開始日：2021/06/29、反応：「下垂体炎」；ヤーボイ、開始日：2021/06/29、反応：「関節炎」；ヤーボイ、開始日：2021/06/29、反応：「下垂体炎」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/07/06、急性腎障害（入院、医学的に重要）、転帰「回復（2022/07/22）」、「急性腎不全」と記述された。</p> <p>発現 2022/07/06、電解質失調（非重篤）、転帰「回復（2022/07/22）」、「電解質異常」と記述された。</p> <p>発現 2022/07/06、炎症（入院）、転帰「回復（2022/07/22）」、「炎症反応高値」と記述された。</p>
-------	---------------------------------------	-------	--

発現 2022/07/06、倦怠感（非重篤）、転帰「回復（2022/07/22）」。

発現 2022/07/06、発熱（非重篤）、転帰「回復（2022/07/22）」。

患者は、急性腎障害、炎症（入院日：2022/07/07、退院日：2022/07/22（入院期間）：15日）のために入院した。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：血中クレアチニン：（2022/07/07）2.34 の mg/dl；血液検査：（2022/07/07）炎症反応高値と急性腎不全；胸部 XP：（2022/07/11）n.p；CT：（2022/07/07）n.p（特になし）；心臓超音波：（2022/07/08）n.p；心電図：（2022/07/07）n.p。

治療的な処置は、急性腎障害、炎症、電解質失調の結果としてとられた。

臨床経過：

2021年、免疫チェックポイント阻害薬であるオプジーボとヤーボイが導入された。その後、免疫チェックポイント阻害薬による irAE（免疫関連副作用）を発症した。irAE の症状は、関節炎、下垂体炎で、プレドニゾン 25mg の内服を開始して改善した。

2022年も外来通院中であった。

2022/07/06（接種1日後）に急性腎不全を発症した。

2022/07/07（接種2日後）に入院し、2022/07/22日に退院した。

2022/07/22（接種16日後）、転帰が回復した。

患者は 2021年から免疫チェックポイント阻害剤による irAE を発症した。

2022年には、プレドニゾン 5 mg まで減量できていた。

2022/07/05、コロナワクチン4回目の接種を受けた。

2022/07/06、発熱と倦怠感が出現した。

2022/07/07、患者は当院を予約外受診し、血液検査を施行したとこ

る、炎症反応高値と急性腎不全（クレアチニン 2.34mg/dL）を発症していたため入院した。入院後に、電解質異常も発症した。1週間のみヒドロコルチゾンの点滴投与し、輸液と電解質補正で事象は改善したため、2022/07/22 に退院した。

腎機能も元のベースに回復した。

報告医師は、事象を重篤（2022/07/07 から 2022/07/22 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 は関連ありと評価した。他の疾患等、他に考えられる原因は、患者が元々、免疫チェックポイントによる irAE（免疫関連副作用）を持っていたことである。

報告医師のコメントは以下のとおり：

患者は元々 irAE があったが、コロナワクチン 4 回目接種の翌日に症状を発症した。症状は、発熱、倦怠感、急性腎不全、電解質異常であった。これらの症状が、コロナワクチンの副作用なのか、コロナワクチン接種がトリガーとなり、新たな irAE を発症したのか、その区別は難しく、臨床経過から、因果関係を疑わざるを得ない。2022/08/18 の追跡調査において、連絡可能な医師から患者が接種した COVID19 ワクチンの製品名は不明であると報告された。COVID19 ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種の有無は不明であった。事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬の有無は不明であった（報告の通り）。患者の病歴に、口腔内黒色腫（2018 頃発現、継続中）、免疫チェックポイント阻害薬による有害事象（2021/06/29 発現、継続中）があった。

COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報(2022/08/18)：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。更新された情報は逐語により以下を含んだ：更新された情報：過去の薬剤、事象、発現日が「2021/06/29」に更新された、関連する病歴口腔内黒色腫の継続中が「はい」に更新され発現日が追加された。

臨床検査データ（単純 CT、心臓超音波、心電図、胸部 XP）が追加された。臨床情報が更新された。

本追加報告は追跡調査を行ったがロット/バッチ番号を入手できないことを通知するために提出される。

追跡調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20368</p>	<p>動悸； 呼吸困難； 安静時呼吸困難； 心膜線維症； 胸痛； 胸部不快感</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210001915（PMDA）。</p> <p>2021/09/18 14:30、42歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（42歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/09/20 呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2021/09/20 安静時呼吸困難（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2021/09/20 胸痛（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「胸痛/心臓がチクチクする感じ」と記述された；</p> <p>2021/09/20 胸部不快感（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「胸部圧迫感/胸が詰まった感じ」と記述された；</p> <p>2021/09/20 動悸（医学的に重要）発現、「軽快」、「鼓動が強い動悸/動悸」と記載された；</p> <p>2021/09/25 心膜線維症（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「心膜輝度高く、肥厚にも見えた」と記載された。</p> <p>事象「安静時呼吸困難」、「心膜輝度高く、肥厚にも見えた」、「鼓動が強い動悸/動悸」、「胸部圧迫感/胸が詰まった感じ」と「胸痛/心臓がチクチクする感じ」は、医師による診察を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2021/09/18、体温：摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種の前；</p> <p>2021/09/25、心エコー像：心膜の肥厚と高輝度化、注記：心膜輝度高く、肥厚にも見えた；</p>
--------------	--	--	---

2021/09/27、心電図：ST-Tは変化なし、NRCとUCGは変化なし、注記：ECGはST-T変化(-)、NRCとUCG上も心膜炎は否定された。

臨床経過：

2021/09/20、鼓動が強い動悸、呼吸困難、安静時呼吸困難、胸が詰まった感じ、心臓がチクチクする感じ/胸痛があった。日中持続したが、夜就寝可能であった。

2021/09/21、やや改善も症状は残った。

2021/09/25、症状残り、病院を受診した。心エコー上、心膜輝度高く、肥厚にも見えた。

2021/09/27、同循環器科を受診した。ECGはST-T変化(-)、NRCとUCG上も心膜炎は否定された。

2021/09/27、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象はBNT162B2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチンによる副作用と考えられるが心膜炎は否定された。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

経過内2箇所の「報告医師」を「報告薬剤師」に更新し、動悸、胸部不快感、胸痛、呼吸困難を医学的に重要な事象として更新した。

20371	心筋炎	心筋炎	<p>本報告は、医療情報チームから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/10/16、19歳の男性患者は、COVID-19免疫のための、BNT162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「心筋炎」、開始日：2021/10/11（継続中であるかは不明）、注記：2021/10/11、胸痛を主訴に当院に入院した。心筋炎の診断で、2021/10/18に退院した。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のための、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/02、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復（2022）」。</p> <p>患者は、心筋炎（開始日：2022/02）のために入院した。</p> <p>臨床経過：2022/02頃、19歳の男性が心筋炎で入院した。</p> <p>報告された詳細は以下のとおり：</p> <p>コミナティ接種2回目接種後に、心筋炎で入院した患者が3回目の接種を希望している。</p> <p>今年2月頃に入院し、その後、回復した。厚労省のQA等の「ワクチンによる心筋炎リスクよりもコロナ感染による心筋炎のリスクの方が高い」という説明を見て、ワクチン接種を希望しているが、医師は接種に否定的であり、上記の質問に至った。</p> <p>2022/08/18の追加情報では、2021/10/16、患者が2回目のワクチン接種を受けたと報告された。</p>
-------	-----	-----	--

			<p>2021/10/11、胸痛を主訴に当院に入院した。心筋炎と診断された。</p> <p>2021/10/18 に退院した。</p> <p>追加情報（2022/08/18）：新たな情報を、再調査依頼書に返答した連絡可能な同医師から入手した。情報源の記載による新たな情報は以下のとおり：更新情報：患者イニシャルを追加した。第3報告者を追加した。ワクチン接種日を追加した。関連病歴を更新した。</p> <p>BNT162b2 のロット/バッチ番号に関する情報は要請されており、入手次第、提出される。</p>
20373	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>発疹</p>	<p>不眠症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/25 12:25、50歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31、筋肉内、0.3ml 単回量）の3回目（追加免疫）の接種を受けた（50歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「不眠症」、開始日：2015/02/09（継続中）；「逆流性食道炎」、開始日：2021/08/27（継続中）；「頭痛」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：不眠症のため、マイスリー経口（継続中）；胃食道逆流性疾患のため、パリエット経口；頭痛のため、ロキソニン経口であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目単回量、ロット番号 ET3674、有効期限：2021/07/31、投与経路：筋肉内、接種日：2021/05/17、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2回目単回量、ロット番号 EY2173、有効期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、接種日：2021/06/07、COVID-19 免疫のため）であった。</p>

以下の情報が報告された：

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、2022/01/25 13:00 発現、転帰「回復」（2022/01/25 15:00）、「アナフィラキシー」と記述された；

口腔咽頭不快感（医学的に重要）、2022/01/25 13:00 発現、転帰「回復」（2022/01/25 15:00）、「咽頭不快感」と記述された；

発疹（医学的に重要）、2022/01/25 13:00 発現、転帰「回復」（2022/01/25 15:00）、「発疹/皮膚発疹」と記述された；

そう痒症（医学的に重要）、2022/01/25 13:00 発現、転帰「回復」（2022）、「皮膚のかゆみ」と記述された。

アナフィラキシー反応、発疹、口腔咽頭不快感、そう痒症の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床概要：

患者は AE の報告前に他の疾患に対し最近ワクチンは接種しなかった。

患者は AE の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

患者は Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種は受けなかった。

患者は COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを受けたかどうかは不明であった。

注射の解剖学的部位は、肩であった。

患者は、化粧品など医薬品以外の製品へのアレルギーはなかった。

関連する検査はなかった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

基礎疾患/合併症は不明であった。

有害事象後の本剤投与は、継続であった（報告のとおり）。

事象の臨床経過：2022/01/25 12:25、患者は、ファイザーの COVID-19 ワクチン（3 回目投与）を接種した。

2022/01/25（ワクチン接種同日）13:00 ごろ（ワクチン接種の約 30 分後）、皮膚発疹、皮膚のかゆみ、咽頭不快感あり（咽頭閉塞感）が出現した。アナフィラキシーを疑った。

アナフィラキシー反応の徴候と症状：発疹を伴う全身掻痒感、咽頭閉塞感。バイタルサインには著変はなかった。

心血管系なし。消化器はなし。

その他の症状/徴候はなし。

随伴症状のチェック：

皮膚/粘膜症状：全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑、発疹を伴う全身性掻痒感。

呼吸器症状：咽頭閉塞感。

カテゴリーのチェック：カテゴリー 2 レベル 2：アナフィラキシーの症例定義参照であった。

患者は、意識清明で、血圧低下はなかった。

13:07、右大腿外側にアドレナリン 0.3mg 筋肉内注射した。

その後、徐々に、皮膚症状と咽頭不快感は軽減した。

エピネフィリン 0.3ml を注射して、暫く様子を診て状態が安定した。

患者は、生食点滴注入を受けながら、15:00まで経過観察された。

アレグラとプレドニンを処方し、患者は帰宅した（特に問題なく生存）。

その後、体調は安定していた。

事象の転帰は、回復であった。

報告者は、事象は重篤（医学的に重要）であり、被疑薬と事象との因果関係は関連ありと考えた。

報告医師は、本事象を非重症と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は可能性大と評価した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/17）：本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

情報源の記載に則った、新たな情報は以下を含む：更新された情報：患者の詳細、ワクチン接種歴の開始日と注記、関連する病歴、製品の詳細、事象の詳細であった。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

20378	<p>体調不良；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>突然死；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001914（PMDA）、v2210001654（PMDA）。その他の症例識別子：v2210001914（PMDA）、v2210001654（PMDA）。</p> <p>2021/10/31、30歳の男性患者は、COVID-19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与 2 回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明、30 歳時）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/10/10（接種日）、COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「37 度台微熱」、「腕の痛み」。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2021 発現、C - 反応性蛋白（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「CRP 上昇」；</p> <p>2021 発現、心筋炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、報告事象「心筋内に広範に炎症細胞の浸潤/心筋炎/マクロファージ」；</p> <p>2021 発現、体調不良（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2021/10/31 発現、発熱（死亡）、転帰「死亡」、報告事象「摂氏 37 度台の発熱/その後も発熱が継続」；</p> <p>2021/11/03 発現、突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>解剖：（2021/11/05）、冠動脈狭窄なし；（2022/03/08）心筋組織の炎症性所見、注記：心筋組織の炎症所見は左室心筋内には広範に、右室心筋内にも一部にマクロファージと T リンパ球の浸潤を認めた；非特異的 IgE：（2021/11/05）25.0 IU/ml、注記：死後血液；体温：（2021/10/31）摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；（2021/10/31）摂氏 37 度、注記：ワクチン接種後；全身 CT：（2021/11/05）異常な</p>
-------	--	--

し、注記：死後；CRP：（不明日）、上昇、注記：（解剖検査）；  
（2021/11/05）1.2mg/dl、注記：上昇あり、死後血液；HbA1c：  
（2021/11/05）5.2%、注記：死後血液；組織学的検査：（不明日）心  
筋炎、注記：心筋内に広範に炎症細胞の浸潤を認めた（解剖検査）；画  
像診断：（2021/11/05）死因に繋がる病変なし、注記：死因に繋がる  
病変は指摘できない；NT-proBNP：（2021/11/05）692 pg/mL、注記：  
死後血液；トリプターゼ：（2021/11/05）4.7 ng/ml、注記：死後血  
液；髄液ウイルス検査：（2021/11/05）分離されず、注記：死後；心  
電図：（日付不詳）異常、注記：よくみる異常で死亡するようなもの  
ではない。

死亡日は2021/11/03であった。

報告された死因：

「突然死」、「摂氏37度台の発熱/その後も発熱が継続」。

解剖検査の結果、心筋内に広範に炎症細胞の浸潤/心筋炎/左室心筋内  
には広範に、右室心筋内にも一部にマクロファージとTリンパ球の浸  
潤を認めた。

臨床経過：

2021/10/31（ワクチン接種日）、摂氏37度台の発熱があった。

2021/11/03（ワクチン接種3日後）、事象の転帰は死亡であった。

その後も発熱が継続し、ワクチン接種3日後2021/11/03に突然死し  
た。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果  
関係は関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

心筋炎調査票：

2022/03/08（ワクチン接種後4ヵ月8日目）、剖検を実施し、心筋組  
織の炎症所見の詳細は左室心筋内には広範に、右室心筋内にも一部に  
マクロファージとTリンパ球の浸潤を認めた。

2021/11/05（ワクチン接種5日後）、C-反応性蛋白（CRP）を実施

し、CRP 上昇あり、1.2mg/dl であった。

特記すべきその他の検査はなかった。

臨床症状/所見を説明可能なその他の疾患が否定されている。

心臓 MRI 検査、心臓超音波検査、心電図検査は未実施であった。

ワクチン接種時の患者年齢は 30 歳であった。

アレルギー歴、有害事象歴、副反応歴、報告以外のワクチン接種歴はなかった。

危険因子または他の関連する病歴はなかった。

心不全、または駆出率低値歴はなかった。

基礎疾患としての自己免疫疾患はなかった。

心血管疾患歴はなかった。

肥満ではなかった。

COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

ワクチン接種 2 週間以内にその他の併用薬を投与していなかった。

その他の病歴はなかった。

家族歴はなかった。

健康診断にて心電図異常を指摘されていたが、専門医に照会し診てもらったところ、よくみる異常で死亡するようなものではないとのことであった。

2021/10/10、患者は 1 回目の単回量接種を受けた。1 回目接種後の副反応は、37 度台の微熱と腕の痛みが含まれた。

不明日（ワクチン接種から死亡までの間のいずれかの日）、心筋炎を発症した。

事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告された心筋炎は劇症型に該当した（おそらく、定義、診断基準がないので）。

剖検が実施された（司法解剖ではなく、死因・身元調査法解剖という種類のものであった）。心筋内に広範に炎症性細胞が認められた。その他、血液検査、尿検査、CT、薬物検査で死因を示唆する所見はなかった。

2021/10/31、2 回目接種後から 37 度台の発熱が始まった。

2021/11/02、37 度台の発熱が続いた。仕事を早退した。

2021/11/03 朝、ベッド上で死亡しているところを発見された。

調査項目は以下のとおり報告された：

2021/11/03 07:30 頃、起床してこないのので、確認すると死亡していた。

救急要請がされた。救急要請日時は、2021/11/03 07:30 頃であった。

救急隊到着日時は 2021/11/03 07:53 であった。

救急隊到着時の患者の状態は、硬直があった。患者は搬送されなかった。

死亡確認日時は剖検前（2021/11/05）であった。

死亡時画像診断結果の詳細は、死因に繋がる病変は指摘できないであった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

解剖検査の結果、C-反応性蛋白（CRP）上昇、病理検査にて心筋内に広範に炎症細胞の浸潤を認め、心筋炎と診断された。その他損傷、病

変、中毒、アレルギーを認めなかった。特記すべき家族歴や既往歴も認めなかった。ワクチン接種後より発熱や体調不良が継続し3日目に死亡し心筋炎以外の病変を指摘できなかったことから、ワクチン接種との因果関係を疑い報告するに至った。

本報告は、心筋炎の基準を満たした。

死因および医師の死因に対する考察：心筋炎以外に死因となりうる傷害、病変、中毒は指摘できなかった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察：ワクチン接種と死亡との時間的近接性、症状の継続性を考えると、因果関係があると推測するのが妥当である。

2022/08/04 に修正情報入手：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。「PMDA 受付番号：v2210001914 (PMDA)、v2210001654 (PMDA)。その他の症例識別子：v2210001914 (PMDA)、v2210001654 (PMDA)。」は、「PMDA 受付番号：v2210001914 (PMDA)、その他の症例識別子：v2210001914 (PMDA)」に更新された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報 (2022/08/22)：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告 (追跡調査の回答) である。更新により新情報が含まれた。更新情報：患者年齢と氏名を更新、接種歴 1 回目 (反応を追加) を更新、検査データの詳細情報を更新 [CRP (C-反応性蛋白) 注記を更新、HbA1c (グリコヘモグロビン) を追加、NT-proBNP (N 末端プロホルモン脳性ナトリウム利尿ペプチド) を追加、非特異的 IgE (血中免疫グロブリン E) を追加、トリプターゼを追加、全身 CT を追加、脳脊髄液ウイルス分離を追加]、心電図を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20379	<p>不眠症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>線維筋痛；</p> <p>複合性局所疼痛症候群；</p> <p>関節痛</p>	<p>不眠症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001583（PMDA）、v2210001707（PMDA）、v2210001708（PMDA）。他症例の識別子：v2210001583（PMDA）、v2210001707（PMDA）、v2210001708（PMDA）。</p> <p>2021/10/02 15:15、42歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FG0978、有効期限：2022/02/28、単回量、42歳時、左腕、筋肉内）の1回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「不眠症」（継続中）、メモ：発現日：不明、2型糖尿病、発現日：2016/02/08（継続中）、高尿酸血症（継続中）であった。</p> <p>併用薬は以下を含む：フルニトラゼパム（不眠症のため、開始日：2017/07/13）；プロチゾラム（不眠症のため、経口、開始日：2016/05/23（継続中））；アロプリノール（高尿酸血症のため、経口、開始日：2016/05/23（継続中））であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/03 15:15 発現、関節痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「関節痛/全身の筋肉痛、関節痛が出現した」と記載された；</p> <p>2021/10/03 15:15 発現、複合性局所疼痛症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「複合性局所疼痛症候群/疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状、のちの診察で線維筋痛症、複合性局所疼痛症候群と診断」と記載された；</p> <p>2021/10/03 15:15 発現、線維筋痛（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「線維筋痛症/疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状、のちの診察で線維筋痛症、複合性局所疼痛症候群と診断」と記載された；</p> <p>2021/10/03 15:15 発現、筋肉痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「全身の筋肉痛/筋肉痛」と記載された；</p> <p>2021/10/03 15:15 発現、不眠症（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2021/10/21 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>線維筋痛症、複合性局所疼痛症候群のために入院した（開始日：</p>
-------	--	--	--

2021/12/23、退院日：2022/01/14、入院期間：22日）。

事象「線維筋痛症/疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状、のちの診察で線維筋痛症、複合性局所疼痛症候群と診断」、「複合性局所疼痛症候群/疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状、のちの診察で線維筋痛症、複合性局所疼痛症候群と診断」、「不眠症」、「全身の筋肉痛/筋肉痛」、および「関節痛/全身の筋肉痛、関節痛が出現した」は診療所の訪問を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

体温：(2021/10/02) 摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。

不眠症の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/10/03（ワクチン接種 1 日後）、「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状 - 線維筋痛症、複合性局所疼痛症候群と診断」、不眠症、全身の筋肉痛および関節痛を発症した。

病院の精神科で、睡眠薬を強くしてもらった。

10 月の中旬くらい、痛みは一旦治まった。

10/21 から、筋肉痛、関節痛、不眠、倦怠感、鼻汁があった。

有害事象に関連した家族歴は特記事項なしであった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は不眠症であった。

報告医師は事象を重篤（2021/12/23 から 2022/01/14 まで入院、医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性は「ワクチンと関係なく、線維筋痛症および複合性局所疼痛症候群を発症した可能性」であった。

報告医師は、ワクチンとの因果関係を立証することは困難であると述べた。しかし、ワクチン接種の直後に線維筋痛症、複合性局所疼痛症候群を発症したことは事実であった。

症状が重症化したのは2回目のワクチン接種後であったが、1回目のワクチン接種後も症状はあったため、関連がある可能性も考えて報告した。

被疑ワクチンの初回接種日前4週間以内のその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/08/03)：本報告は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)を介して連絡可能な同医師から入手した追加の自発報告である。規制当局報告番号はv2210001707である。更新された情報：事象発現日の更新、線維筋痛症、複合性局所疼痛症候群、不眠症、筋肉痛、関節痛の転帰を軽快に更新、報告者用語の更新、診療所来院にチェック、および臨床情報。

これ以上の追跡調査はできない。これ以上の情報は期待できない。

追加情報：(2022/08/10)本報告は、追加調査に応じた同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新された情報：RMHの追加;併用薬の追加;SDの投与経路と解剖学的部位を更新した。FU#3の訂正は以下を含む：事象鼻閉と鼻汁は、FU#3で情報が更新され、事象発現日が10月21日から10月24日に更新され、それは2回目投与後の発現であったことから、事象タブから削除された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20380	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>下肢切断；</p> <p>倦怠感；</p> <p>塞栓症；</p> <p>心室血栓症；</p> <p>心機能障害；</p> <p>心筋症；</p> <p>末梢動脈血栓症；</p> <p>末梢動脈閉塞；</p> <p>末梢性虚血；</p> <p>末梢血管塞栓症；</p> <p>腸間膜動脈血栓症；</p> <p>血栓症</p>	<p>喘息；</p> <p>心不全</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001618（PMDA）、v2210001635（PMDA）。その他の症例識別子：v2210001618（PMDA）、v2210001635（PMDA）。</p> <p>2022/05/07 14:30、49歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、49歳時）に接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「喘息」（継続中か不明）、注記：シムビコート吸入薬；</p> <p>「心不全」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>シムビコート吸入薬を喘息のため服用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/05/16 発現、末梢性虚血（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、報告事象「右/左下肢虚血症状」；</p> <p>2022/05/17 発現、塞栓症（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、報告事象「血栓塞栓症」；</p> <p>2022/05/17 発現、一過性脳虚血発作（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、報告事象「一過性脳虚血発作症状」；</p> <p>2022/05/17 発現、末梢血管塞栓症（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022）、報告事象「末梢血管塞栓症」；</p>
-------	--	-----------------------	---

あり」(2022)、報告事象「両下肢塞栓」;

2022/05/17 発現、末梢動脈閉塞(入院、医学的に重要)、転帰「未回復」、報告事象「両下肢動脈閉塞あり/急性下肢動脈閉塞」;

2022/05/17 発現、血栓症(入院、医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」(2022)、報告事象「両下肢血栓」;

2022/06/03 発現、末梢動脈血栓症(入院)、転帰「回復したが後遺症あり」(2022)、報告事象「両側膝窩動脈血栓閉塞」;

2022/06/03 発現、腸間膜動脈血栓症(入院、医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」(2022)、報告事象「上腸間膜動脈血栓症」;

いずれも 2022/06/06 発現、心機能障害(入院、医学的に重要)、心筋症(入院、医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」(2022)、すべての報告事象「心機能低下(心筋症)」;

2022/06/06 発現、心室血栓症(入院、医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」(2022)、報告事象「左室内血栓」;

下肢切断(医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/07/22);

倦怠感(非重篤)、転帰「回復したが後遺症あり」。

一過性脳虚血発作、塞栓症、末梢動脈閉塞、腸間膜動脈血栓症、心室血栓症、心機能障害、心筋症、末梢性虚血、血栓症、末梢血管塞栓症、末梢動脈血栓症のため入院した(入院日:2022/06/03)。

事象「血栓塞栓症」、「左室内血栓」、「心機能低下(心筋症)」、「両下肢塞栓」は医師の受診を要した。

臨床検査と処置は以下のとおり:

生検:(2022/06)心筋炎を疑う所見は指摘されなかった;心筋生検:(2022/06/27)心筋炎を疑う所見はなかった。

体温:(2022/05/07)摂氏 36.4 度、注記:ワクチン接種前;造影 CT 検査:(2022/06/03)結果は注記のとおりであった:注記:両側膝窩動脈血栓閉塞+上腸間膜動脈血栓症あり;(2022/06/03)両下肢動脈閉塞あり

心エコー：（2022/06/06）結果は注記のとおりであった：注記：左室内血栓、著明な心機能低下（心筋症）；（2022/06/09）結果不明；

EF：（2022/06/06）18%；MRI 検査：（2022/06）心筋炎を疑う所見は指摘されなかった；（2022/06/16）心筋炎を疑う所見はなかった。

ワクチン接種時の年齢が49歳9ヶ月の男性であることが報告された。

予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は以下のとおり：

喘息がありシムピコート吸入薬を使用していた。

2022/05/17、心機能低下、血栓塞栓症を発現した。

臨床経過：

2022/05/16、右下肢虚血症状を発現した。

05/17、一過性脳虚血発作症状、左下肢虚血症状を発現した。

06/03、造影CT検査にて両側膝窩動脈血栓閉塞＋上腸間膜動脈血栓症を認めた。

06/06、心エコーにてEF18%と左室内血栓、著明な心機能低下（心筋症）を認めた。

事象の臨床経過は以下のとおり：

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。患者の有害事象は以下の通り：

急性下肢動脈閉塞、2022/05/17以降、継続中。低心機能に伴い左室内血栓による両下肢塞栓で報告病院に来院した。これまでも検診でも異常は指摘されていなかった。ワクチン接種からの倦怠感やその後の両下肢血栓により、最終的には下肢切断に至っていた。生来健康な方の

ワクチン接種後からの症状であり、ワクチン接種との因果関係は否定できないが、少なくとも生検やMRI検査などでは心筋炎などを疑う所見は指摘されておらず、ワクチンとの関連ありとするには証拠不十分と考える。ただし、同様の血栓症などがワクチン接種後などに複数例見られるような場合にはやはり本例もワクチンの影響であった可能性は否定できない。

2022/07/22、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった（症状：下肢切断）。

報告医師は事象を重症（2022/06/03からの入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と判断した。

報告医師のコメントは以下のとおり：

ワクチンとの因果関係はありとするには証拠不十分ではあるが、発症時期から考えると因果関係は必ずしも否定は出来ないと考える。

追加情報（2022/08/2）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/16）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

更新された情報はそのまま含まれており以下の通り：報告者；患者；関連する病歴；臨床検査値；事象「末梢動脈閉塞」（報告事象、発現日）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20383	<p>急性心不全； 慢性心不全</p>	<p>心不全； 慢性心不全； 末梢循環不全； 末梢血管障害； 高齢者； 胃食道逆流性疾患； 裂孔ヘルニア； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210001668（PMDA）。</p> <p>2022/03/08 19:15、84歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、左三角筋、筋肉内、ロット番号：FM3289、使用期限：2022/05/31）の接種を受けた（84歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」、発現日：2015（継続中）、備考：高血圧で加療中；</p> <p>「心不全」（継続中か不明）、備考：心不全で加療中；</p> <p>「逆流性食道炎」、開始日：2022/01/14、（継続中か不明）、備考：逆流性食道炎で入院；逆流性食道炎で加療中；2022/01/14から2022/01/19まで入院；</p> <p>「食道裂孔ヘルニア」、（継続中か不明）、備考：食道裂孔ヘルニアで入院、発現日不明（報告の通り）、2022/01/14から2022/01/19まで入院；</p> <p>「慢性心不全」発現日：2021/12、（継続中）、備考：慢性心不全で加療中、「四肢末梢循環不全」；</p> <p>「四肢末梢循環不全」（継続中か不明）、備考：四肢末梢循環不全で加療中；</p> <p>「四肢末梢循環障害」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロサルタン内服、高血圧のため、開始日：2021/05/11、終了日：2022/03/09；</p> <p>カリジノゲナーゼ内服、四肢末梢循環障害のため、開始日：2022/02/24、終了日：2022/03/09；</p>
-------	-------------------------	---	---

アゾセミド内服、慢性心不全のため、開始日：2022/03/08、終了日：2022/03/09；

ランソプラゾール内服、逆流性食道炎のため、開始日：2022/02/23、終了日：2022/03/09。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

2021/05/15 12:44、COVID19 免疫のため、コミナティ（1回目投与、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左上腕三角筋）；

2021/11/08、インフルエンザ HA ワクチン、

2021/06/05 12:19、COVID19 免疫のため、コミナティ（2回目投与、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、筋肉内投与、左上腕三角筋）、副反応：「食道裂孔ヘルニア」、「吐血」、「逆流性食道炎」、「四肢末梢循環不全の悪化が疑われた（チアノーゼ、浮腫）」、「チアノーゼ」「浮腫」、「慢性心不全の悪化が疑われた」、「顔浮腫および下肢浮腫の増強」、「顔浮腫および下肢浮腫の増強」、「四肢末梢循環不全の悪化が疑われた（チアノーゼ、浮腫）/顔浮腫および下肢浮腫の増強」。

以下の情報が報告された：

急性心不全（死亡、医学的に重要）、2022/03/09 発現、転帰「死亡」、「急性心不全の疑い」と記述；

慢性心不全（死亡、医学的に重要）、2022/03/09 発現、転帰「死亡」、「慢性心不全の急性増悪による急変を疑った」と記述された。

以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/03/08）摂氏 35.3 度、備考：ワクチン接種前。

急性心不全の結果として治療措置がとられたかは不明であった。

死亡日は 2022/03/09 であった。

報告された死因：「急性心不全の疑い、慢性心不全の急性増悪による急変を疑った」。

剖検が実施されたかについては報告されなかった。

事象の経過は以下の通りだった：

慢性心不全、逆流性食道炎、四肢末梢循環不全などで加療中であった。

2022/03/08、19:00 すぎに在宅医療をうけていた夫と一緒に患者自宅でファイザー社のコミナティ 0.3 ml を左上腕に筋注した。15 分間の経過観察中は著変なかった。

翌日の 2022/03/09 19:00 頃、自宅浴槽で亡くなっているところを家族、ヘルパーが発見し、警察で死体検案をうけた。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係を評価不能と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、慢性心不全が基礎疾患としてあり、四肢末梢循環不全を認めていたことがあった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種と死亡との因果関係は不明である。

3 回目接種部位は、左上腕三角筋であった。

患者は高齢で心不全など基礎疾患があるため 3 日目接種を受けた。

2015 年頃、高血圧、継続中であった。

2021/12 頃、慢性心不全、継続中、詳細は四肢末端循環不全であった。

2022/01/14、逆流性食道炎、2022/01/14 から 2022/01/19 まで入院であった。

不明日（報告の通り）、食道裂孔ヘルニア、2022/01/14 から 2022/01/19 まで入院であった。

有害事象に関連する家族歴に特記事項はなかった。

関連する検査は受けなかった。

アレルギー歴はなかった。

副作用歴はなかった。

2021/11/08、インフルエンザ HA ワクチンを接種した。ワクチンの副反応歴はなかった。夫が入院中で独居状態であった。日中息子が自宅となりの作業所で仕事をしている。要介護度は 1 であった。ADL 自立度は A2 であった。自力で食事可能であった。

2022/03/09(推定)、患者死亡であった。2022/03/09(推定)、事象の転帰は死亡であった。

患者になんらかの治療が行われたか否かは不明であった。

報告医は事象を重篤（死亡）と分類し、ワクチン接種後に自宅浴槽の中で亡くなっていたため、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

ワクチン接種前後の異常は特になかった。

異常発見日時は 2022/03/09 19:00 であった。異常発見時の状況は息子とヘルパーが浴槽の中で亡くなっているのを見つけた。救急要請はなかった。警察に連絡した。死亡時画像診断の実施はなかった。剖検が実施されたか不明であった。

事象の経過は以下の通り：

食道裂孔ヘルニア嵌頓、吐血、逆流性食道炎のため 2022/01/14 から 2022/01/19 病院に入院した。

退院後、四肢末梢循環不全（チアノーゼ、浮腫）、慢性心不全の悪化が疑われ 2022/02/21 訪問診療を行った。顔、下肢の浮腫の増強があり、アゾセミド 30 mg を追加して経過をみた。

2022/03/08 19:30、患者自宅でコミナティ 0.3 mL、左上腕に筋注を行った。接種前は体温摂氏 35.3 度、全身状態は著変なかった。接種後 15 分間経過観察を行ったが変化ないため観察を終了した。

2022/03/09 19:00 頃、ヘルパーと息子が浴槽内で亡くなっているのを発見し、警察へ連絡した。検案を受けた。家族の話によると、急性心不全が疑われた。死因及び医師の死因に対する考察：慢性心不全の急性増悪による急変を疑うが、ワクチン接種後 24 時間以内の事象であり、何らかの影響があった可能性は否定できない。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察は不明であった。

追加情報（2022/08/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/17）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

更新された情報は以下の通り：

ワクチン接種歴の情報を更新した；関連する病歴情報を追加した；病歴「四肢末梢循環障害」を追加した；ワクチン接種歴の「インフルエンザ HA ワクチン」を追加した；2 回目投与の副反応を追加した；高血圧の「継続中」、「慢性心不全」にチェックを入れた；「逆流性食道炎」、「食道裂孔ヘルニア」の備考を更新した；併用薬すべての使用理由、開始日/終了日、投与経路を更新した；ランソプラゾールの用量

を更新した；剖検の有無を「不明」に更新した；「急性心不全」の治療を「不明」に更新した；事象及び死因「慢性心不全増悪」を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20387	<p>不整脈； 心室性不整脈； 心室性期外収縮</p>	<p>便秘； 末梢性ニューロパチー； 脂質異常症； 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210001667（PMDA）。</p> <p>2022/07/21 午後（4 回目のワクチン接種日）、88 歳 7 ヶ月（4 回目ワクチン接種時の年齢）の女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）の接種を受けた（88 歳時）。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「高血圧症」、開始日：2002 年 6 月（継続中）、注記：降圧剤（ノルバスク、アジルバ）内服中；</p> <p>「脂質異常症」、開始日：2002 年 6 月（継続中）、注記：高脂血症用剤（クレステール）内服中；</p> <p>「便秘症」、開始日：2009 年 12 月（継続中）、注記：緩下剤（マグミット、センノシド）内服中；</p> <p>「末梢神経炎」、開始日：2021/05/12（継続中）、注記：ビタミン製剤（メチコバル）内服中。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>ノルバスク内服、高血圧症（継続中）のため；</p> <p>アジルバ内服、高血圧症（継続中）のため；</p> <p>クレステール内服、脂質異常症（継続中）のため；</p> <p>マグミット内服、便秘（継続中）のため；</p> <p>センノシド内服、便秘（継続中）のため；</p> <p>メチコバル内服、末梢性ニューロパチー（継続中）のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）；</p> <p>COVID - 19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID -</p>
-------	-------------------------------------	---	---

19 免疫のため)；

COVID - 19 ワクチン (3 回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため)。

以下の情報が報告された：

心室性期外収縮 (非重篤)、2022/07/21 発現、転帰「未回復」；

不整脈 (医学的に重要)、2022/07/21 発現、転帰「未回復」、「検脈にて脈不整を認めた」と記述された；

心室性不整脈 (医学的に重要)、2022/07/21 13:50 発現、転帰「未回復」。

事象の経過は、以下の通りであった：

06/10、聞きとりできていないため、関連する家族歴は不明であった。

新型コロナワクチン接種後、15 分観察中に胸部不快感訴え検脈にて脈不整を認めたため心電図検査すると、以前認めていない心室性期外収縮を認めた。

2022/07/27 時点でも同様の不整脈が持続していた。

2022/07/21 (4 回目のワクチン接種と同日)、心室性期外収縮を認めた。

2022/07/27 (4 回目のワクチン接種の 6 日後)、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：(2022/07/21) 摂氏 36.5 度、備考：4 回目のワクチン接種前；心電図：(2022/07/21) 心室性期外収縮；心拍数：(2022/07/21) 脈不整。

2022/08/17 現在、患者は COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチンを接種しなかった。

患者は、有害事象発現前の 2 週間以内に併用薬の投与を受けなかった（報告のとおり）。

2022/07/21 13:50、患者は心室性不整脈を発現した。

事象の転帰は、治療なしで未回復であった。

報告者（医師）は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象のコメント/経過は、次の通り：

2022/07/21、ワクチン接種（4 回目）の後、胸部不快感「胸がモヤモヤする」の訴えがあり、12 誘導心電図にて、心室性期外収縮の頻発を認めた。

2022/07/27（定期受診日）、胸部不快感の訴えはなかったが、12 誘導心電図にて心室性期外収縮頻発が続いていた。

但し、期外収縮の頻度はわずかに減少している様子であり、血圧変動などの循環動態への影響を認めなかった。

特定の治療を行わずに経過観察中である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/17）：連絡可能な同医師より新たな情報を入手した（追跡調査依頼への回答）。

		<p>それは次の通り：</p> <p>報告者の部門を追加、患者イニシャルを追加、投与経路を追加した。</p> <p>関連する病歴「高血圧症、脂質異常症、便秘、末梢神経炎」を追加、臨床検査値に 12 誘導心電図を追加、併用薬を追加、投与時刻 13:30 を追加、新たな事象「心室性不整脈」を追加し、経過欄を更新した。</p> <p>再調査は完了し、これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>修正：本追加報告は、以前の情報を修正するために提出する：</p> <p>関連する病歴「聞きとりできていません」が削除され、経過欄の臨床経過が更新された。2022/08/04 の追加情報が経過欄で「追加情報（022/08/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。」から「追加情報（2022/08/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。」に更新された。新規の事象心室性不整脈が経過欄に追加された。</p>
20396	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>これは、製品情報センターおよび製品品質グループを介した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>44 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、1 回目（単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2022/02/28）、2 回目（単回量、ロット番号：EY5420、使用期限：2022/02/28）、および 3 回目（追加免疫）（単回量、ロット番号：FK7441、使用期限：2022/07/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、転帰「不明」およびすべて「事象に罹ってしまっただが、4 回目の接種の連絡が来た」と記載された。</p>

臨床経過：

患者は事象に罹ってしまったが、4回目の接種の連絡が来た。

報告者は、自然感染された人にできる抗体とワクチン接種後にできる抗体の違いについて知りたかった。

調査結果の結論：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット番号 FK7441 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査期間中に関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールの製造所は、報告された欠陥はそのバッチの品質を表すものではなく、当該バッチは引き続き許容可能と結論付けた。

NTM プロセスは当局通知を不要と決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認できなかったため、根本原因やCAPAは特定されなかった。

追加情報（2022/08/03）：

本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

			<p>更新された情報は以下のとおり：調査結果を追加した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の情報は含まれていない。</p>
20403	<p>下腹部痛；</p> <p>尿失禁；</p> <p>尿意切迫；</p> <p>尿閉；</p> <p>排尿困難；</p> <p>横断性脊髄炎；</p> <p>発熱；</p> <p>肛門直腸障害；</p> <p>脊椎炎；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>膀胱障害</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>背部痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001649。</p> <p>2021/10/12 12:00、26 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内、腕）の 2 回目の接種を受けた（26 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中）、備考：発現日は不明；</p> <p>「腰痛」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ロキソニン錠、経口、背部痛に対して（継続中）；</p> <p>レバミピド錠、経口、背部痛に対して（継続中）；</p> <p>ミオナール、経口、背部痛に対して（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2021/11/07 発現、尿意切迫（入院）、転帰「軽快」、「尿意はあるが、排尿に時間がかかる状態」と記述された；

2021/11/07 発現、排尿困難（入院）、転帰「軽快」、「排尿がしづらくなった」と記述された；

2021/11/07 発現、尿失禁（入院）、転帰「軽快」、「排尿に時間がかかる状態」と記述された；

2021/11/07 12:00 発現、脊髄炎（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2021/12/22）、「脊髄疾患の可能性も指摘されていた/脊髄炎」と記述された；

2021/11/08 発現、脊椎炎（入院）、転帰「軽快」、「脊椎炎を疑う/横断性脊椎炎が疑われる」と記述された；

2021/11/08 20:00 発現、尿閉（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2021/11/09 01:20 発現、下腹部痛（非重篤）、転帰「軽快」；

2021/11/16 発現、横断性脊髄炎（医学的に重要）、転帰「不明」；

発熱（非重篤）、転帰「軽快」、「38 度の発熱」と記述された；

膀胱障害（非重篤）、肛門直腸障害（非重篤）、転帰「軽快」、いずれも「膀胱直腸障害」と記述された。

患者は、脊髄炎、脊椎炎、排尿困難、尿意切迫、尿失禁、尿閉のために入院した（入院日：2021/11/09、退院日：2021/11/25、入院期間：16 日）。

事象「脊髄疾患の可能性も指摘されていた/脊髄炎」、「排尿がしづらくなった」、「尿意はあるが、排尿に時間がかかる状態」、「排尿に時間がかかる状態」、「下腹部痛」は救急治療室受診が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

抗体検査：（不詳日）抗 AQP 抗体の自己抗体は検出されなかった、（不詳日）MOG 抗体の自己抗体は検出されなかった；体温：（不詳日）38 度、注記：ワクチン接種後；COVID-19：（2021/11/09）陰性；CSF cell count (0-5)：（2021/11/09）398 uL；CSF protein (10-50)：（2021/11/09）93 mg/dl；CSF 検査：（2021/11/09）SARS-CoV S 抗体陽性；髄液検査：（不詳日）髄液中の COVID S 抗体が陽性であった、注記：髄液検査では著名な細胞数上昇と蛋白上昇を認めた；MRI：（2021/11/16）Th 3/4 - Th 10/11 レベルの T2 高信号域、注記：横断性脊髄炎を疑う；（2021/11/08）脊椎炎を疑う所見が認められた、注記：胸椎 MRI では 7 椎体程に及ぶ T2 高信号域を認めており、横断性脊椎炎が疑われた。

脊髄炎、脊椎炎、排尿困難、尿意切迫、尿失禁、尿閉に対して治療措置が取られた。

患者は 26 歳 11 ヶ月の男性であった。

家族歴はなかった。

ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）に留意すべき点はなかった。

2021/11/07、排尿がしづらくなった。尿意はあるが、排尿に時間がかかる状態であった。近医整形外科より報告者病院に紹介受診となり、脊椎疾患の可能が指摘された。

2021/11/08、症状改善なく、20 時を最後に尿が出なくなった。

2021/11/09 01:20 頃、下腹部痛を自覚し、病院へ救急搬送となった。尿閉に対してバルーン留置を受け帰宅となった。

2021/11/08 に施行された胸椎 MRI で脊椎炎を疑う初見が認められたことから、即日入院となった。診断上、四肢の麻痺や感覚障害はなく、DTR（深部腱反射）結果は正常で、膀胱直腸障害のみであった。胸椎 MRI では 7 椎体程に及ぶ T2 高信号域が認められ、横断性脊椎炎が疑われた。髄液検査では著名な細胞数上昇と蛋白上昇が認められ、検体採取後にステロイドパルス療法が開始された。抗 AQP 抗体、MOG 抗体の自己抗体は検出されず、他原因となりうる結果はなかった。しかし、髄

液中の COVID S 抗体が陽性であり、ワクチン関連の可能性が示唆された。

膀胱直腸障害の改善が得られ、2021/11/25 に退院となった。

後遺症は排尿障害であった。

報告医師は、事象（脊髄炎）を重篤（2021/11/09 から 2021/11/25 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

本報告は、脊椎炎の基準を満たした。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

2021/11/09、患者は以下を含む検査を受け、COVID 検査（正常高値 5 未満）の結果は陰性、髄液検査（正常範囲：0- 5/uL）の結果は細胞数 398、髄液検査（正常範囲：10-50mg/dl）の結果は蛋白 93、髄液検査の結果は S A R S -CoV S 抗体陽性であった。

2021/11/16、MRI（胸椎）を実施し、結果は Th 3/4 ~ Th 10/11 レベルの T2 高信号域であった。横断性脊髄炎を疑う。

2021/11/07、患者は脊髄炎を発現した。

2022/12/22、事象の転帰は回復したが後遺症あり、事象はステロイドパルス療法で治療された。

BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/16）：本報告は、再調査依頼書への回答として連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。更新情報は以下を含んだ：患者イニシャルが更新された；関連病歴のアトピー性皮膚炎

			<p>( 継続中、発現日不明 ) および腰痛が追加された ; 臨床検査値 ( COVID 検査、脳脊髄液検査の細胞数、脳脊髄液検査の蛋白、MRI ( 胸椎 )、脳脊髄液検査 ) が追加された ; 製品情報 ( 接種経路および部位が更新された ) ; 併用薬が追加された ; 事象横断性脊髄炎が追加され、脊髄炎の転帰が更新された ; 事象の詳細。</p>
--	--	--	--

20407	<p>下痢；</p> <p>低心拍出量症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>循環虚脱；</p> <p>心不全；</p> <p>心原性ショック；</p> <p>心筋炎；</p> <p>腹痛；</p> <p>血圧低下；</p> <p>譫妄；</p> <p>運動不能；</p> <p>青藍色状態</p>	<p>そう痒症；</p> <p>てんかん</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001919（PMDA）</p> <p>2022/07/26、67歳9カ月の女性患者は covid-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した。ワクチン接種時の年齢は67歳であった。ワクチン予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1カ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）による病歴にてんかんおよび皮膚そう痒があった。</p> <p>心不全、または駆出率低値歴は不詳（精査歴なし）であった。</p> <p>基礎疾患としての自己免疫疾患、心血管疾患歴、肥満はなかった。</p> <p>併用薬に以下を含む：てんかんのため carbamazepine（テグレトール）経口投与、皮膚そう痒のためエピナスチン経口投与、およびレバミピド経口投与。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>covid-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（1次免疫シリーズ完了；製造販売業者不明）； covid-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（3回目（追加免疫）、製造販売業者不明、単回量）を接種した。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腹痛（非重篤）、2022/07/27 発現、転帰「不明」；</p> <p>循環虚脱（医学的に重要）、2022/07/27 発現、転帰「不明」、「急性循環不全」と記載された。</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/07/27 発現、転帰「不明」、「心筋炎/劇症型心筋炎」と記載；</p>
-------	---	--------------------------	---

運動不能（入院、医学的に重要）、2022/07/27 発現、転帰「不明」、  
「自宅内で動けなくなっているところを」と記載；

低心拍出量症候群（入院、医学的に重要）、2022/07/27 発現、転帰  
「未回復」、「低拍出症候群を合併しているものと判断し」と記載；

下痢（非重篤）、2022/07/27 発現、転帰「不明」、「多量の下痢」と  
記載；

心原性ショック（入院、医学的に重要）、2022/07/27 発現、転帰「未  
回復」；

青藍色状態（非重篤）、2022/07/27 発現、転帰「未回復」、「全身に  
リベドを認め」と記載；

倦怠感（非重篤）、2022/07/27 発現、転帰「不明」；

心不全（入院、医学的に重要）、2022/07/27 発現、転帰「未回復」、  
「心不全が疑われた/心不全所見もあった」と記載；

血圧低下（非重篤）、2022/07/28 発現、転帰「不明」；

譫妄（医学的に重要）、2022/07/28 発現、転帰「不明」、「せん妄状  
態となり」と記載された。

心筋炎、運動不能、心不全、低心拍出量症候群、心原性ショックのた  
め入院（入院日：2022/07/27、退院日：2022/07/28、入院期間：1  
日）した。

事象「心不全が疑われた/心不全所見もあった」のため受診を要した。

事象「心筋炎/劇症型心筋炎」および「自宅内で動けなくなっている  
ところを」のため救急外来受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

アラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）：（2022/07/28）2341；心  
血管造影：（2022/07/27）有意狭窄を認めなかった。

冠動脈狭窄はなかった；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST) : (2022/07/28) 6914 ; 血中クレアチニン (Cre) : (2022/07/28) 1.95 ; 血液ガス : (2022/07/27、正常低値は3、正常高値は7であった) 88 mg/dL で著明な上昇、注記 : Lac88 と著明な上昇を認め、全身にリベドを認めた。患者は、低心拍出量症候群を合併していると判断され、心原性ショック状態であると診断された ; (2022/07/28) 23 に低下。血圧測定 : (2022/07/27) 収縮期血圧は 100 程度であった ; (2022/07/28) 低下。2022/07/28、BNP の結果は 1153.4 pg/mL であった。胸部レントゲン検査 : (2022/07/28) うっ血がある程度解除されていた、注記 : マスク 5 L に切り替えた ; CT 検査 : (2022/07/27) 心不全が疑われた、注記 : 受診後、循環器内科コンサルトとなった ; C 反応性タンパク質 : (不明日) 8.41 ; 2022/07/27、結果は 2.49mg/dL、上昇あり ; 心エコー : (2022/07/27) 心不全所見があった、注記 : 後壁基部を除き右室にもおよぶ広範囲な壁運動異常を認め、心不全所見もあったが、右室自由壁以外には明らかな心筋壁厚の肥厚を認めなかった。心電図検査 : (2022/07/27) 全体に起電力低下を認めた、注記 : 心電図では明らかな ST-T 変化を認めなかったが、全体に起電力低下を認めた ;

ST 上昇又は陰性 T 波、R 波減高、低電位、異常 Q 波、(2022/07/28) 胸部誘導での陰性 T 波、注記 : 心電図では胸部誘導での陰性 T 波を認めたが、病歴と併せ、たこつぼ型心筋症よりも劇症型心筋炎の診断が妥当であると考えられた ;

胸部誘導で陰性 T 波、R 波減高があった。モニター上一過性の房室ブロックがあった。

2022/07/27、CoV Ag (結果は 0.01、正常高値は 0.99)、トロポニン I : (2022/07/28、ng/mL、単位は ng/L でも提供された) 正常低値 0.00、正常高値 0.039) 3.8 から 13 まで経時的な上昇を認めた ;

2022/07/27、心臓超音波検査で異常所見があった : 左室駆出率は 10-15% であった、右室または左室の、局所又はびまん性の機能異常 (例 : 駆出率低下)、左心室壁厚の変化があった、上記は、検査歴なく新規かは不明であった。

白血球数 : (不明日) 8210 であった。

心筋炎、譫妄の結果として治療処置 IABP がとられた。

事象の経過は以下の通り：

2022/07/27、患者は事象を発症した。受診日から多量の下痢を認めた。自宅内で動けなくなっているところを救急搬送された。受診後実施された CT 検査にて心不全が疑われたため循環器内科コンサルトとなった。心電図では明らかな ST-T 変化を認めなかったが、全体に起電力低下を認めた。心エコー検査では後壁基部を除き右室にもおよぶ広範囲な壁運動異常を認め、心不全所見もあったが、右室自由壁以外には明らかな心筋壁厚の肥厚を認めなかった。収縮期血圧も 100 程度であり血液ガス検査では Lac88 と著明な上昇を認め、全身にリベドを認め低拍出症候群を合併しているものと判断し心原性ショック状態であると診断した。緊急冠動脈造影検査を実施するも有意狭窄を認めなかった。循環補助のため IABP を留置し、循環動態は改善傾向となった。翌日、Lac は 23 まで低下していたが、BiPAP を装着したこともありせん妄状態となりデクスメトミジン（報告の通り）で鎮静を行った。

しかしながら、血圧が低下することもあり鎮静は不十分であった。胸部レントゲン検査でうっ血がある程度解除されていることを確認し、マスク 5L に切り替えた。翌日の採血では AST 6914、ALT 2341、Cre 1.95 と循環不全の影響と思われる上昇を認めた。TnI（トロポニン I）も 3.8 から 13 まで経時的な上昇を認めた。心電図では胸部誘導での陰性 T 波を認めたが、病歴と併せたこつぼ型心筋症よりも劇症型心筋炎の診断が妥当と考えた。そのため、Impella/PCPS などの追加補助循環が妥当と判断しプライバシー病院へ転院となった。

2022/07/28、事象の転帰は未回復であった（報告の通り）。

報告医師は、事象を重篤および死亡につながるおそれ（2022/07/27 から 2022/07/28 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性に、心筋生検を実施できていないため、たこつぼ型心筋症などとの鑑別が不十分であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

本症例は、心筋生検を現時点では未実施でありたこつぼ型心筋症など他の心筋症との鑑別は不十分であった。しかし、明らかな focus を認

めない炎症反応亢進（WBC：8210、CRP：8.41）を伴うこと、また、直近まで通常通り労働できていた患者でワクチン4回目接種後翌日に発症していることからワクチン接種に関連のある劇症型心筋炎は否定できないものと考えた。一般にワクチン関連の心筋炎は軽症であることが多いことは報告されているが、Case report レベルでは海外を中心に劇症型心筋炎の報告もあり、本国からの報告もなされていた(S. Kazuma et al. CJC Open 2022: 4(5); 501-505)。追加補助循環などで血行動態や状態が安定していれば心筋生検などの追加精査が望ましいと考えた。

報告された心筋炎は重度の侵襲性/劇症型である。報告者は事象心筋炎を重篤（生命を脅かす）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした（理由：生検未実施）。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号の情報について要請し入手次第提出する。

追加情報（2022/08/16）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告である。更新された情報は以下の通り：報告者情報、患者データ、病歴、併用薬、検査値、転帰、新たな事象（倦怠感、腹痛、急性循環不全）。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

20408	ギラン・バレー症候群	季節性アレルギー； 川崎病	<p>これは連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。規制当局番号：v2210001666（PMDA）。</p> <p>17歳男性患者は2022/06/04（17歳時）、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）（ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）3回目（追加免疫）の単回、筋肉内投与を受けた。</p> <p>関連する病歴：「川崎病」（罹患中か不明）、備考：その他病歴に川崎病が含まれた；「花粉アレルギー」（罹患中か不明）、備考：患者には花粉アレルギーがあった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：</p> <p>コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/10/10、17歳時、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号：FJ1763、使用期限：2022/04/30、投与経路：筋肉内、11:45）投与日：2021/10/31、17歳時、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）（発現 2022/06/23）、転帰 「回復」（2022/07/15）。</p> <p>患者はギラン・バレー症候群のため入院した（開始日：2022/07/09、退院日：2022/07/15、入院期間：7日）。事象「ギラン・バレー症候群」は診療所受診を要した。</p> <p>以下の検査および手技を実施した：</p> <p>心臓電気生理学的検査：（2022/07/13）GBS とは一致しない；CSF 細胞数：（2022/07/07）2、注記：/uL；CSF 糖：（2022/07/07）54mg/dl；CSF 蛋白：（2022/07/07）蛋白細胞解離；CSF 蛋白：（2022/07/07）57mg/dl；CSF 検査：（2022/07/07）蛋白細胞解離あり、注記：検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数；抗 GQ1b IgG 抗体 PR3- ANCA：（2022/08/03）0.5 以</p>
-------	------------	------------------	--

下; 抗 GM1 IgG 抗体 : ( 2022/07/07 ) 陰性、注記 : COI 0.03;  
( 2022/08/03 ) 陰性; ( 2022/08/03 ) 0.5 以下; 磁気共鳴画像 :  
( 2022/07/08 ) 結果不明; SARS-CoV-2 検査 : ( 2022/07/09 ) 陰性、注  
記 : 鼻咽頭スワブ。

ギラン・バレー症候群の結果、治療措置が取られた。

臨床経過 :

患者は、被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内に他のどのワクチン接種も受けなかった。患者は、事象発現前の 2 週間以内に併用薬の使用はなかった。患者の病歴は不明であった。ワクチン接種以前、COVID-19 と診断されたか否かは不明であった。ワクチンの予診票 ( 基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や疾患、服用中の薬剤、副作用歴、および発育状況等 ) において病歴は不明であった。

2021/10/31 11:45、患者は、筋肉内に bnt162b2 ( コミナティ、注射剤、ロット番号 FJ1763、使用期限 2022/04/30 ) の 2 回目の投与を受けた。

2021/06/23、患者は有害事象を発現した。

2022/06/23、患者は、両側性かつ弛緩性の上肢や下肢の筋力低下の臨床症状があった。患者は、歩行器またはそれに相当する支持なしで 5 メートルの歩行が可能であった。

事象は、7 日間の入院の結果となった。報告された事象 : 発熱、頭痛、倦怠感。

2022/06/23 から、四肢脱力および握力低下が出現した。

2022/07/09、ギラン・バレー症候群と診断された。

疾患の経過 : 単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた ( 報告時点までの内容を元に選択 ) 。

2022/06/23 から、四肢脱力および握力低下を呈したが、歩行可能であった。

2022/07/07、当クリニックを受診した。

ワクチン接種以降、COVID-19 検査を受けている。検査名は LAMP、検査結果は陰性、検査種類は鼻腔拭い、2022/07/09 に検査を受けた。

2022/07/09（ワクチン接種 16 日後）、入院した。

2022/07/15（ワクチン接種 22 日後）、退院した。

脳脊髄液検査にて蛋白細胞解離を認めたため、ギラン・バレー症候群と診断された。

報告者（薬剤師）は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と bnt162b2 の間の因果関係を評価不能とした。その他疾患等、他に考えられる事象の原因はなかった。

2022/07/15（ワクチン接種の 22 日後）、事象の転帰は、免疫グロブリン療法を含む処置で回復であった。

追加情報（2022/08/03）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/26）：本報告は、追跡調査の結果、同薬剤師からの自発追加報告である。

更新された情報には以下が含まれた：

投与 2 回目の詳細、併用薬はなしとしてチェック、臨床検査結果の追加。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20412	<p>そう痒症；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咽喉絞扼感；</p> <p>発疹；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛</p>	<p>アレルギー性鼻炎；</p> <p>喘息；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高血圧；</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/22 14:00、65歳女性患者（妊娠なし）は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内投与、0.3 mL 単回量）の4回目（追加免疫）を接種した（65歳時）。</p> <p>関連する病歴に以下を含んだ：</p> <p>「慢性心不全」（継続中か不明）；「2型糖尿病」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「気管支喘息」（継続中か不明）；「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：防風通聖散；アトルバスタチン；イミダプリル；セレスタミン[ベタメタゾン；d-クロルフェニラミンマレイン酸塩]；フロセミド；コウジン；フルティフォーム。</p> <p>過去の薬剤歴に以下を含んだ：</p> <p>ジャヌビア、反応：「アレルギー」；スーグラ、反応：「アレルギー」；アマリール、反応：「アレルギー」</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：報告書作成時に入手不可）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：報告書作成時に入手不可）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（3回目（追加免疫）、ロット番号：報告書作成時に入手不可）、COVID-19免疫のためであった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節痛（医学的に重要）、頸部痛（医学的に重要）いずれも2022/07/22 14:15 発現、転帰「未回復」、「肩と首に痛み」と記載；</p>
-------	--	--	---

咽喉絞扼感（医学的に重要）、2022/07/23 発現、転帰「未回復」、  
「のどに狭窄感あり」と記載；

そう痒症（医学的に重要）、2022/07/23 発現、転帰「未回復」、「左太ももに発疹とかゆみ、次第に腹部、背中、全身に広がった」と記載；

発疹（医学的に重要）、2022/07/23 発現、転帰「不明」、「左太ももに発疹とかゆみ、次第に腹部、背中、全身に広がった/全身発疹」と記載；

口腔咽頭不快感（非重篤）、2022/07/25 発現、転帰「不明」、「咽頭違和感」と記載；

酸素飽和度低下（入院）、2022/08/01 発現、転帰「不明」、「SaO<sub>2</sub> が92%と低下した」と記載；

蕁麻疹（非重篤）、転帰「不明」。

患者は、酸素飽和度低下のために入院した（開始日：2022/08/01）。

事象「SaO<sub>2</sub> が92%と低下した」、「肩と首に痛み」、「左太ももに発疹とかゆみ、次第に腹部、背中、全身に広がった/全身発疹」、「左太ももに発疹とかゆみ、次第に腹部、背中、全身に広がった」、「のどに狭窄感あり」、「咽頭違和感」と「じんま疹」のため医師受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：酸素飽和度：（2022/08/01）92%、メモ：低下した；ポリメラーゼ連鎖反応：（2022/08/01）陽性；SARS-CoV-2 検査：（2022/08/01）陽性。

関節痛、頸部痛、発疹、そう痒症、咽喉絞扼感、蕁麻疹の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

コロナワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したか否か不明であった。

ワクチン接種の 2 週間以内に、防風通聖散、アトルバスタチン(5)、イミダプリル(5)、ベタメタゾン/d-クロルフェニラミン配合錠、フロセミド(20)、ツムラコウジン粉末、フルティフォームを服用した。

ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されたか否か不明であった。

ワクチン接種以降、COVID-19 の検査はしなかった。

ジャヌビア、スーグラ、アマリールに対しアレルギーがあった。

その他の病歴に「慢性心不全」、「2 型糖尿病」、「高血圧」、「脂質異常症」、「気管支喘息」、「アレルギー性鼻炎」があった。

2022/07/22 14:00 (ワクチン接種日)、BNT162b2 (コミナティ、注射剤、ロット番号不明 (他院での接種のため、記録確認不可)、筋肉内投与、単回量) の 4 回目を接種した。

2022/07/22 14:15 (ワクチン接種後 15 分)、肩と首に痛みを発症した。翌日朝、左太ももに発疹とかゆみ、次第に腹部、背中、全身に広がった。

のどに狭窄感があった。事象のため、診療所/クリニックへの訪問となった。

事象の転帰は、ヒジファーゲン配合静注投与 1 管/日を 4 日間継続の治療を行い、未回復であった。

原疾患/合併症は不明であった。

2022/07/23、全身性皮疹を発症した。

報告者は、事象を非重篤、被疑薬と事象との因果関係を可能性大とした。

有害事象発生後も薬剤投与は継続された（報告の通り）。

事象「発疹」の転帰は不明であった。

反応の詳細は以下の通り報告された：

2022/07/22、プライバシークリニックにて4回目の予防接種を行った。

当日は、肩および首の軽度の痛みのみであったが、翌2022/07/23朝、発疹が発現した。

2022/07/25、患者はプライバシー病院に以前よりかかっていたため、本人の意思により報告病院を受診した。現在は、その治療として、ヒジファーゲン配合静注 20mL x 4日目の治療中であった。

関連する検査は、2022/08/01のCOVID-19抗原検査を含み、結果は陽性判定であった。

臨床経過に関する追加情報：

2022/08/01、患者は、COVID-19抗原検査を実施し、陽性判定であった。

患者は、基礎疾患として気管支喘息があり、SaO<sub>2</sub>が92%と低下した。

このため、患者は医療センターに入院した。

2022/08/01、医療センターでの、PCR NEAR法の結果は陽性であった。

		<p>2022/07/25 から、患者は咽頭違和感を自覚していた。</p> <p>患者は、医療センターにて、蕁麻疹に対し、H2 ブロッカーの内服処方を受けた。</p> <p>BNT162b2 バッチ / ロット番号の情報は要請され、入手次第提出する。</p> <p>追加情報 (2022/08/16) : 本報告は、追加調査依頼に応じた、同じ薬剤師からの自発追加報告である (修正 : 過去の薬剤事象の反応は、「薬物過敏症」に更新された ; 製品「セlestamin (ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩)」の剤型「錠剤」を追加した)。</p> <p>更新された情報 : ワクチン接種歴の更新、臨床検査値の追加、製品情報の更新、新たな事象「酸素飽和度低下」、「口腔咽頭不快感」、「蕁麻疹」の追加、入院がチェックされ、追加情報は臨床経過に追加された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20413	<p>予防接種の効果不良 ;</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、製品品質グループ及び規制当局を介して、連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。</p> <p>2021/10/03、青少年の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号 : FJ5790、使用期限 : 2022/03/31) の接種を受け、2021/10/24、BNT162b2 (コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号 : FJ1763、使用期限 : 2022/04/30) の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>予防接種の効果不良 (医学的に重要)、COVID - 19 (医学的に重要)、両事象とも 2022/01 発現、転帰「不明」、両事象とも「コロナウイルスに感染」と記述された。</p>

臨床経過：

患者は、15歳（3回目ワクチン接種時の年齢）の男性であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

製品調査概要結論：本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如についてはすでに調査された。すべての分析結果は確認され、予め定められた範囲内であった。当該PR IDの調査の結果、以下の結論となった：参考PR ID 6478368。「PFIZER-BIONTECH COVID-19VACCINE」の苦情が調査された。

調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロットFJ1763の関連ロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された欠陥はバッチ全体の品質の典型的なものでなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2022/08/04）：本報告は、調査結果を提供しているファイザー製品品質グループからの追加報告である。更新情報が含まれた：ロット番号FJ1763の調査結果報告。

追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20414	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001679（PMDA）。</p> <p>2022/07/27 13:30（ワクチン接種日）、56歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31、単回量、筋肉内）の4回目接種（追加免疫）を受けた（56歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧症」、終了日：2022/07/28、メモ：発現日は不明、終了日は死亡日迄。併用薬がなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/06/17 不明時間、患者は以前にCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号EW0203、有効期限2021/09/30、筋肉内）の投与を受けた。</p> <p>2021/07/08 不明時間、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号EW0203、有効期限2021/09/30、筋肉内）の投与を受けた。</p> <p>2022/02/03 不明時間、患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目、単回量、ロット番号FK0595、有効期限2022/05/31、筋肉内）の投与を受けた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/27 発現、体調不良（死亡）、転帰「死亡」；</p> <p>2022/07/27 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/27 発現、疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「体の痛み」と記</p>
-------	---	------------	--

載された；

2022/07/27 18:00 発現、倦怠感（死亡）、転帰「死亡」、「具合悪い/倦怠感」と記載された；

2022/07/27 18:00 発現、筋肉痛（死亡）、転帰「死亡」、「全身筋肉痛」と記載された。

患者は以下の検査と手順を経た：

血液検査：（2022/07/28）結果不明、メモ：結果は聞いていない。警察にて薬物検査；

脳髄液（CSF）検査：（2022/07/28）透明、メモ：検案のため。

患者没年月日は、2022/07/28 であった。

報告された死因：「体調不良」、「全身筋肉痛」、「具合悪い/倦怠感」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。

2022/07/27 18:00 頃（ワクチン接種の4時間30分後）、患者は体調不良と全身筋肉痛を発現した。

2022/07/28（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

ワクチン接種の4回目接種後、患者は体の痛みと熱っぽさを訴えていたが、夕方まで仕事をして帰宅した。食事中、患者は家族に体調不良を伝え、自室で休んだ。

その翌日、08:30に患者は仕事に行ったが、09:30ごろ体調不良のために会社を早退し、10:00ごろに帰宅した。患者は母親に「具合悪く帰ってきた」と言って離れの自室に行ったが、それが患者の生存最終確認となった。帰宅した患者の妻が、04:50ごろ、患者が死亡しているのを発見した。死亡推定時刻は、昼頃であった（報告のとおり）。

追加情報（2022/08/17）で、以下が報告された：

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）。

患者は、COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。

患者は、ワクチン接種の2週間以内に他の薬物投与を受けなかった。

関連する検査は、「2022/07/28、脳髄液検査、結果は透明、検案のため」、「2022/07/28、心臓血、結果は聞いていない。警察にて薬物検査」が含まれた。

2022/07/27 18:00頃（ワクチン接種の約4時間30分後）、患者は全身筋肉痛と倦怠感を発現した。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

症状がワクチン接種後4、5時間後からの出現であり、患者が翌日午前中に死亡しているため、因果関係有りと考えるが、判定不能である。承諾解剖をすすめるも希望しなかった。

追加情報：

報告医師は、本事象を重篤（死亡）と分類し、本事象はBNT162b2と関連ありと評価した。（投与後の事象）。

2022/07/27、救急要請。（報告のとおり）。

2022/07/28（ワクチン接種の1日後）、事象の転帰は死亡であった。

2022/07/28 16:10頃、帰宅した妻が夕食の準備後、16:56に、はなれにいる患者を見に行き死亡しているのを発見した。

剖検は実施されなかった。解剖をすすめたが、家族は同意しなかった。死亡時画像診断は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）は、急死に至る特別な身体症状無く、であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は、ワクチン接種後4時間位で全身の筋肉痛、だるさ来たり死亡、であった。（報告のとおり）。

追加情報（2022/08/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/17）：本報告は、再調査票への回答で、連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。最新情報通りの新たな情報は以下を含んだ：更新された情報：

患者のイニシャルが更新された。死因と剖検結果が更新された。ワクチン接種歴が更新された。関連する病歴が追加された。臨床検査値が追加された。投与経路が更新された。筋肉痛の発現日/時間が更新された。倦怠感の報告された記述が更新された。倦怠感の発現日/時間が更新された。倦怠感の「事象の転帰」が更新された。倦怠感について死亡が選択された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20415	倦怠感； 急性肝炎； 発熱； 肝障害； 脂肪肝； 薬物性肝障害； 食欲減退	子宮内膜症	<p>本症例は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001639。</p> <p>2022/07/09 14:00、24 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FM7534、有効期限：2022/10/31、24 歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：子宮内膜症（継続中か不明）、注：患者はピル内服中。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ヤーズフレックス（子宮内膜症のため内服（継続中）、数年前から事象発現前の 2 週間以内に内服）であった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：コミナティ（1 回目、投与経路：筋肉内、接種日：2021/06/17、患者 23 歳時、COVID-19 免疫化のため）、コミナティ（2 回目、投与経路：筋肉内、接種日：2021/07/09、患者 23 歳時、COVID-19 免疫化のため）であった。</p> <p>次の情報が報告された：</p> <p>食欲減退（入院、発現日：2022/07/09、転帰：軽快、「食欲不振」と記述された）、</p> <p>倦怠感（入院、発現日：2022/07/09、転帰：軽快）、</p> <p>発熱（入院、発現日：2022/07/09、転帰：軽快、「39 度発熱」と記述された）、</p> <p>薬物性肝障害（入院、医学的に重要、発現日：2022/07/11 19:45、転帰：軽快、「急性薬剤性肝炎」と記述された）、</p> <p>急性肝炎（入院、医学的に重要）、脂肪肝（入院）（全て発現日 2022/07/11 19:45、転帰：軽快、全て「急性肝炎を示唆する高度脂肪肝」と記述された）、</p> <p>肝障害（入院、発現日：2022/07/11 19:45、転帰：軽快）。</p> <p>患者は、急性肝炎、薬物性肝障害、肝障害、脂肪肝、食欲減退、倦怠感、発熱のために入院した（入院日：2022/07/11、退院日：2022/07/19、入院期間：8 日間）。</p>
-------	---	-------	--

患者は以下の検査と処置を受けた：

アラニン・アミノトランスフェラーゼ：（2022/07/11）171、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/07/11）182、自己抗体検査：（2022/07/11）陰性、血中アルカリホスファターゼ：（2022/07/11）168、血中乳酸脱水素酵素：（2022/07/11）289、体温：（2022/07/09）セ氏 36.7 度、注：ワクチン接種前（2022/07/09）セ氏 39 度、注：ワクチン接種同日夜より、コンピューター断層撮影：（2022/07/11）肝炎を示唆する高度脂肪肝、C 反応性タンパク：（2022/07/11）6.61、サイトメガロウイルス検査：（2022/07/11）陰性、エプスタイン・バー・ウイルス検査：（2022/07/11）陰性、グルタミルトランスフェラーゼ：（2022/07/11）104、肝炎ウイルス検査：（2022/07/11）陰性、検診：（2022/07/16）肝酵素を含め異常なし、（2022/07/11）0.95、白血球数：（2022/07/11）3700。

急性肝炎、薬物性肝障害、肝障害、脂肪肝、食欲減退、倦怠感、発熱の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：患者は 24 歳 11 か月であった（ワクチン接種時）。

患者の予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服用中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による病歴には、子宮内膜症があった。

2022/07/09 14:00 過ぎ、患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、注射剤、ロット番号 FM7534、有効期限：2022/10/31、3 回目、接種経路不明、単回量）を接種した。

事象の発現日時は、2022/07/11 19:45（ワクチン接種 2 日後）、患者は肝機能障害を発症した。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種同日夜より、セ氏 39 度の発熱があった。以前から頓用しているロキソニンを内服したが、解熱しなかった。食欲不振と倦怠感が発現し、改善しなかったため、07/11 に当院を受診した。

T・bil 0.95、AST 182、ALT 171、ALP 168、GTP 104、LDH 289、CRP 6.61、WBC 3700 と、肝障害を認め、CT で急性肝炎を示唆する高度脂肪肝を認めた。

同日、入院安静と SNMC、UDCA 投与で症状は改善傾向となった。

各肝炎ウイルス、EBV、サイトメガロウイルス、各自己抗体は陰性であった。

上記以外の薬剤、サプリメント、飲酒はなかった。

約 1 週間前 (2022/07/16) の職場検診では、肝酵素を含め異常はなかった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な COVID-19 感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫であった。

患者は、事象発現前 2 週間以内に以下を含む併用薬を投与した：ピル（ヤーズフレックス）、使用理由：子宮内膜症、投与経路：経口、開始日：数年前から、継続中。

2022/07/11、患者は急性肝炎を発現した。

報告者は、事象を重篤（9 日間の入院/入院延長に至った）（報告のとおり）と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は関連ありと評価した。

事象の転帰は、軽快であった。

事象は、新たな薬剤/その他の治療/処置の開始を必要とした：強力ネオミノファーゲンシー IV。

報告者は事象を重篤（2022/07/11 から 2022/07/19 まで入院）に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。

他疾患など、他要因の可能性はなかった。

2022/07/19（ワクチン接種 10 日後）、事象の転帰は軽快であった。

		<p>報告者のコメントは次の通り：ワクチン接種による急性薬剤性肝炎と考える。</p> <p>再調査は不可能である。追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/08/04）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/08/16）：本報告は、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。更新された情報：ワクチン接種歴、投与経路、事象の詳細であった。</p>
20416	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は製品情報センター介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>81歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の接種を、1回目投与（バッチ/ロット番号不明、単回量）、2回目投与（バッチ/ロット番号不明、単回量）、および、2022/02/12、3回目投与（免疫追加）（ロット番号：FK0595、使用期限：2022/05/31）を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」いずれも「コロナに感染した」と記載された。</p>

臨床経過は以下の通り：

患者は、2022/02/12 に 3 回目を接種した。コロナに感染したのがゴールデンウィークであった。

2022/08/06、調査結果を入手した。

結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FK0595 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

BNT162b2 の 1 回目および 2 回目のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。

追加情報(2022/08/06)：

本報告は、調査結果を提供する製品品質グループからの追加情報である。

20419	<p>ワクチンの互換; 心障害; 突然死; 適応外使用</p>	<p>甲状腺機能低下症; 高脂血症; 高血圧</p>	<p>本症例は、製品品質グループおよび規制当局を經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告本症例は、製品品質グループおよび規制当局を經由し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001691（PMDA）。</p> <p>2022/07/29 11:15、93歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19免疫のため、4回目（追加免疫）、0.3ml、単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FP9654、有効期限：2022/10/31、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；「甲状腺機能低下症」（継続中か不明）；「高脂血症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>血圧コントロール（継続中）のためにノルバスクを経口投与。</p> <p>血圧コントロールのためにメインテートを経口投与。</p> <p>甲状腺機能低下症のためにチラーヂンSを経口投与。</p> <p>高脂血症のためにメバロチンを経口投与。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチンモデルナ（3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：000006A、接種経路：筋肉内、投与時間：10:35）</p> <p>接種日：2022/02/25（患者は93歳であった）、COVID-19免疫のため；COVID-19 ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/29 にすべて発現、適応外使用（死亡）、ワクチンの互換（死亡）、転帰「死亡」、すべて「モデルナの単回量、3回目接種を受けた」と記載された；</p>
-------	---	------------------------------------	--

2022/07/30 発現、心障害（死亡）、転帰「死亡」、「高齢のため心疾患も否定できず」と記載された；

2022/07/30 発現、突然死（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

患者は以下の検査と処置を受けた：血圧測定：（2022/07/29）120/80；体温：（2022/07/29）摂氏 37.0、注記：ワクチン接種前；酸素飽和度：（2022/07/29）99%。

患者死亡日は 2022/07/30 であった。

報告された死因：「突然死」、「モデルナの単回量、3 回目接種を受けた」、「高齢のため心疾患も否定できず」。剖検は実施されなかった。

報告者コメント：報告者が連絡を受け患者宅を訪問した時には、死剛は顎のみであり、患者は死亡してからそれほど時間は経過していなかったと思われた。患者は 50ml 程の水を飲んだようで、自分でベッドから移動し水を少し飲んだあとに状態が急変したと思われた。嘔吐の痕跡はなかった。

臨床経過：

2022/07/30 08:25（ワクチン接種 21 時間 10 分後）、患者は死亡を発現した。

2022/07/30（ワクチン接種 1 日後）、事象の転帰は死亡であった。

2022/07/29、患者は、高血圧と甲状腺機能低下症のために報告者のクリニックを定期受診した際、患者は 4 回目のワクチン接種を受けた。呼吸音に異常はなかった。

ワクチン接種後、状態に特に変化はなく、患者は帰宅した。患者は独居で、患者の娘が隣室に住んでいた。

患者の要介護度は不明だった。ADL 自立度は室内自立で通院は車椅子だった。嚥下機能、経口摂取は可能だった。1 回目と 2 回目のワクチン接

種を他院で受けた。

2022/02/25 10:35(3回目接種当日)、患者はCOVID-19免疫のためモデルナの単回量、3回目接種(ロット番号000006A、筋肉内)を受けた。

2022/07/29 11:15(4回目接種当日)、患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2(コミナティ、注射液、筋肉内、ロット番号FP9654、使用期限2022/10/31)を受けた。患者は、関連した検査を受けなかった。

2022/07/30 08:25、ヘルパーが入室し、台所でお湯をわかした。ヘルパーは、椅子に座った状態で患者が死亡しているのを発見した。

2022/07/30 08:30、患者は異常発見され、居室で本人が死亡しているのが発見された。

救急要請はされなかった。

死亡確認日時は2022/07/30 08:25であった。患者の最終的な生存確認は、2022/07/29 22:00過ぎ、患者の娘が患者をベッドに寝かした時であった。

2022/07/30、患者は起床した後、自分で椅子へ移動し、少量の水を飲んだ形跡があった。

本報告は、COVID-19の報告基準を満たした(報告のとおり)。

患者は、現在、疾患のための治療(薬物などでの)は受けていなかった。

患者は、過去1ヶ月以内に病気にかかったり、発熱はなかった。

患者は、本日、具合の悪いところはなかった。

患者は、これまでに、けいれん(ひきつけ)や、薬または食品に対する重いアレルギー反応(アナフィラキシーなど)を起こした事はなかった。

患者は、ワクチン接種後に具合が悪くなったことはなかった。

患者は、妊婦(例えば月経の遅れ)または現在授乳中ではなかった。

患者は、過去 2 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。

ワクチンとの因果関係は不明だった。

剖検は実施されなかった。

死亡時画像診断の実施はなかった。

死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）そして、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）：患者は高血圧、高脂血症、甲状腺機能低下症で投薬中の高齢女性で、死亡後往診した時点で死剛も軽度、死後さほど時間が経過していないと推測した。突発的な内因性障害が起こったと考えられた。

心筋梗塞や脳血管障害（瞳孔不整なし）両側 2mm、狭心症の症状もなく良性内因障害としか言えないが、ワクチン接種後翌日での死亡例なので、関係がないとは言えないと思った。超高齢者なので、予期せぬ突然死としてワクチン接種の有無で有意差があるか検証が必要と考える。

結論：

調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット FP9654 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、検証、および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると結論付けた。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果結論：

倉庫の工程に含まれた調査結果概要として、原因となる可能性のある項目は認められなかった。

調査項目：

倉庫の工程でロット FP9654 のボール箱の開梱・入庫作業中、複数トレイの外装の破損が発見され、逸脱 DEV-124 を起票した。上流製造所に起因すると考えられることから、Kuehne + Nagel および PGS Puurs に調査依頼を実施した。調査詳細は CAPA-029 にて対応した。この逸脱 DEV-124 に関しては、最終的に 4 トレイが廃棄となった。別の 3 トレイは、トレイ内容物への影響がないレベルの損傷であるとして使用可と判断された。倉庫の工程でロット FP9654 の AeroSafe 梱包作業中、1 トレイの底辺部に損傷が発見され、逸脱 DEV-128 を起票した。上流製造所に起因すると考えられることから、Kuehne + Nagel および PGS Puurs に調査依頼を実施した。調査詳細は CAPA-034 にて対応した。

保存サンプルの確認：参考品で確認する項目はないため、N/A。

苦情履歴の確認：当該ロットについて、以前に倉庫に起因する苦情の発生は報告されていない。

当局への報告の必要性の有無：無し

是正・予防措置：倉庫の工程中に今回の品質情報の原因は認められず、倉庫として N/A。

トレンド確認（緊急の場合：Expedited）：不要

確認結果：N/A

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、患者が高齢のため心筋梗塞等の心疾患も否定できないということであった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/08/08)：再調査は完了した。これ以上の追加情報は

期待できない。

追加情報（2022/08/19）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：患者名前が更新された。ワクチン接種歴、関連した病歴が追加された。患者接種経路が更新された。併用薬が追加された。剖検が更新された。新しい事象の突然死、適応外使用とワクチンの互換が追加された。事象心筋梗塞と死剛は顎のみが削除された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/26）：これは、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

以下の通り新情報が追加された：

追加情報：「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査した。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/30）：これは、調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。

以下の通り新情報が追加された：

ロット番号# FP9654 の調査結果結論が更新された。

			これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。
--	--	--	-----------------------------------

20424	嘔吐; 失神寸前の状態; 悪心; 末梢冷感; 異常感; 腹痛; 蒼白; 視力障害	睡眠不足	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001633（PMDA）</p> <p>2022/07/23 10:00、17歳の女性患者（妊娠していない）は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、0.3mL 単回量、筋肉内投与）の3回目（追加免疫）を接種した（17歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：「睡眠不足」、開始日：2022/07/23、終了日：2022/07/23、注記：AM3:00</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>投与日：2021/09/05、コミナティ（1回目投与、単回量、投与経路：筋肉内、バッチ/ロット番号は未入手と報告された）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>投与日：2021/09/26、コミナティ（2回目投与、単回量、投与経路：筋肉内、バッチ/ロット番号は未入手と報告された）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常感（非重篤）、2022 発現、転帰「不明」、「気分不良の訴え」と記載；</p> <p>末梢冷感（非重篤）、2022 発現、転帰「不明」、「手が冷たい」と記載；</p> <p>蒼白（非重篤）、2022/07/23 発現、転帰「不明」、「顔面蒼白/顔面 pale となった」と記載；</p>
-------	---	------	---

腹痛（非重篤）、2022/07/23 発現、転帰「軽快」、「腹痛訴える軽度」と記載；

失神寸前の状態（医学的に重要）、2022/07/23 10:15 発現、転帰「不明」、「迷走神経反応 / 迷走神経反射（疑） / 迷走神経反射」と記載；

視力障害（非重篤）、2022/07/23 10:15 発現、転帰「不明」、「目の前が白い」と記載；

悪心（非重篤）、2022/07/23 10:35 発現、転帰「不明」、「嘔気」と記載；

嘔吐（非重篤）、2022/07/23 10:55 発現、転帰「不明」、「抜針後に嘔吐あり / 少量嘔吐」と記載；

事象「迷走神経反射 / 迷走神経反射（疑） / 迷走神経反射」、「目の前が白い」、「嘔気」、「抜針後に嘔吐あり / 少量嘔吐」、「顔面蒼白 / 顔面 pale となった」「気分不良の訴え」、「手が冷たい」のため救急外来受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：(2022/07/23) 108/59、注記：10:23 安定値；  
(2022/07/23) 103/60、注記：10:35 ぐるぐるする感覚があった時点  
95/57、腹痛；(2022/07/23) 100/55、注記：10:44 まだ座れなかった、症状はらくになってきた；(2022/07/23) 88/51、注記：14:30；  
(2022/07/23) 86/51、注記：11:55、座位；(2022/07/23) 118/53、  
注記：11:30；(2022/07/23) 84/51、注記：11:10；(2022/07/23)  
101//57、注記：11:24；(2022/07/23) 79/64、注記：11:58；  
(2022/07/23) 83/69、注記：12:02；(2022/07/23) 83/55、注記：  
11:05；(2022/07/23) 86/51、注記：11:55；収縮期血圧：  
(2022/07/23) 80 台 ~ 100 台；体温：(2022/07/23) 摂氏 36.1 度、注  
記：ワクチン接種前(10:00)；(2022/07/23) 手が冷たかった、注記：  
座位で患者の手は冷たかった；脈拍：(2022/07/23) 49、注記：  
10:23；(2022/07/23) 55、注記：10:35、ぐるぐるする感覚があった時  
点 66、腹痛；(2022/07/23) 66、注記：10:44 まだ座れなかった、症  
状はらくになってきた；(2022/07/23) 71、60 ほど、注記：14:30；  
(2022/07/23) 63、注記：11:55 座位(2022/07/23) 58、注記：11:10；  
(2022/07/23) 64、注記：12:02；(2022/07/23) 50 台、注記：13:00

頃；(2022/07/23) 53、注記：11:05；(2022/07/23) 40台～60台、注記：10:15；酸素飽和度(2022/07/23) 98%、注記：11:05 安定値；(2022/07/23) 97%、注記：14:30。

失神寸前の状態、異常感の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

患者は17歳5か月女性であった。

家族歴はなかった。

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2022/07/23 10:15（ワクチン接種15分後）、事象を発症した。

事象の経過は以下の通り：

10:15、目の前が白いと訴えた。下肢拳上にて臥床とした。20分ほど後症状改善したため、座位にて一口水分摂取数回するが、嘔気を訴えた。

収縮期血圧（SBP）は、80台～100台であった。脈拍は、40台～60台であった。ラクテック500 mL/hで静脈内点滴（DIV）を投与した。20分ほどは、座位・立位で問題ないことを確認するが、抜針後に嘔吐した。13:00、救急車を要請した。睡眠不足（AM3時に就寝）、朝食未摂取、朝の排尿はなかった。この状態でワクチン接種を受けた。

報告医は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性について、報告医は、迷走神経反射の既往はなかったと記載した。

報告医は以下の通りコメントした：

症状は迷走神経反射として対応した。皮膚、粘膜症状はなかった。その後、嘔吐があり、腹部症状は軽度（DIV後の症状）であったが、症状が遷延するため、プライバシー病院へ救急車で搬送となった（14:23）。

対応記録票にて、1回目、2回目のワクチン接種後に症状はないと記載があった。10:15、車イスで救護室へ移動した（全介助）朝水分を取ったが排尿はなかった。臥床後、腹痛を訴えたが症状は軽度であった。筋性防御はなかった。安静後、腹痛は改善した。座位をとるが水分摂取後しばらくして嘔気を訴えた。そのため再度臥床をとり点滴開始と判断した（ラクテック 500 mL/h）。抜針後、帰宅準備中、嘔気があり顔面蒼白となったため医療機関受診とした。しかし、救急車がまだ来ず臥床で待った。血圧（BP）と SpO2 は安定していた。（13:00、救急車を要請し 13:45、救急隊到着した）10:23、BP は 108/59 脈拍（P）は 49、SpO2 は 98 %であった。10:35、BP：103/60、P：55、ぐるぐるする感覚があった。BP：95/57、P：66 腹痛があった。10:44、100/55、P：66、まだ座れなかった。症状はらくなってきた。11:05、BP：83/55、P：53、SpO2 98、11:10、BP：84/51、P：58、11:24、BP：101/57、11:25、ラクテック 500 を右手首に 249/h で投与した。11:30、BP：118/53、しばらく横になって様子を見て飲み水し再検査を行った。11:55、座位にて BP：86/51、P：63、手が冷たかった。OS-1 を準備した。11:58、BP：79/64、12:02、BP：83/69、P：64、症状なく DIV 終了となった。13:00 頃、嘔気があった。P：50 台、14:30、88/51、P：71、SpO2：97、P：60 台、14:23、プライバシー病院へ救急車で搬送となった。

予診票は以下の通り：

COVID-19 ワクチン接種 1 回目（2021/09/05）、2 回目（2021/09/26）を受けた。受けたワクチンは両方ともにファイザー社であった。現時点で住民票のある市町村は、クーポン記載の市町村または本予診票の右上に記載されている市町村と同一であった。「新型コロナワクチンの説明書」を読んで、COVID-19 ワクチンの効果や副反応などについて理解した。現在、以下の何らかの病気にかかって、治療を受けていな

かった：心臓病、腎臓病、肝臓病、血液疾患、血が止まりにくい病  
気、免疫不全、毛細血管漏出症候群、血をサラサラにする薬。最近1  
か月以内に熱が出たり、病気にかかったりはなかった。今日、体に具  
合が悪いところはなかった。けいれん（ひきつけ）を起こしたことは  
なかった。薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシー  
など）を起こしたことはなかった。予防接種を受けて具合が悪くなっ  
たことはなかった。現在妊娠または授乳中ではなかった。2週間以内に  
予防接種を受けなかった。今日の予防接種について質問はなかった。  
接種は可能であり、接種を希望した。

更新情報：

患者は被疑ワクチン初回投与日の前4週以内に他のワクチン接種を受  
けなかった。

事象発現前2週以内に併用薬を使用したかは不明であった。

2022/07/23 10:15、患者は迷走神経反射（疑）を発現、非重篤と評価  
され、緊急治療室の受診を必要とした。

ワクチンとの因果関係は関連ありであった。

事象の転帰は不明であった。

患者は輸液を含む処置を受けた。

患者は気分不良を訴えた。

症状は迷走神経反射として対応され、下肢挙上と輸液（500ml）を行っ  
た。

患者は軽度の腹痛を訴えたが、呼吸、皮膚症状はなかった。

症状はいったん改善し、座位、立位でも問題がないことを確認した。

抜針し、患者が帰宅しようとしたとき、抜針後に気分不良を訴え、少  
量嘔吐した。

再び臥床し、しだいに改善するも、初期対応からすでに数時間（3時  
間）が経過していた。

今まで迷走神経反射の既往がなかったこと、症状の再燃または再発が

認められたという事実に基づき、医療機関の受診が適切であると考え、患者は救急搬送された。

再調査は不可能である。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/08/08）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前回報告情報の修正をするために提出される。

経過：「患者は17歳5か月男性であった。」は「患者は17歳5か月女性であった。」に更新した。

追加情報：（2022/08/29）本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報、ワクチン歴の注記を更新、3回目投与の投与経路追加、事象「失神寸前の状態」（記載用語/とられた処置/発現時間）、新事象「異常感」、「手の冷感」追加、事象「嘔吐」更新（記載用語）。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20425	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介し、連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/01/14 16:30、50歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目、単回量、ロット番号：FK0108、使用期限：2022/04/30、左腕、49歳時）を接種し；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID - 19 ワクチン（COVID - 19 ワクチン）1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）および2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「脂質異常症」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「治療開始日：2022/07/28、治療終了日：2022/08/01、使用理由：COVID - 19 治療」と記載された。</p> <p>COVID - 19の結果、2022/07/28 から 2022/08/01 までのパキロビッドを含む治療的処置がとられた。</p> <p>結論：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）が以前に調査された。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID の検査結果は以下の通りであった：参照 PR ID 6447646。</p> <p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FK0108 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の</p>
-------	-----------------------------	--------------	--

		<p>品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスでは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった</p> <p>追加情報 (2022/08/17) :</p> <p>本報告は、製品品質グループからの追加情報報告であり、調査結果が提供された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20427	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者 (消費者またはその他の非医療従事者) より入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は親である。</p> <p>15 歳の男性患者は COVID - 19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号 : FM7534、使用期限 : 2022/10/31) の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>薬効欠如 (医学的に重要)、COVID - 19 (医学的に重要)、転帰「不明」、両事象とも「1 回目接種後にコロナに感染」と記述された。薬効欠如、COVID - 19 の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過 :</p>

報告者の中学3年（15歳）の息子が1回目接種後にコロナに感染して  
しまった。

5月末か6月初めに1回目を接種した；

本日（2022/08/01）2回目を予定していた。

本日（2022/08/01）2回目を予定していたが、2022/08/04まで自宅療  
養のため予約はキャンセルした。

報告者は、コロナに感染した後、2回目の接種までの間隔を教えてほし  
いとのことであった。

事象の転帰は報告されなかった。

結論：

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情について調査を行った。

調査には関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロ  
ットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット番号 FM7534 の関連ロットと決定さ  
れた。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査期間中に関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールス製造所は、報告された欠陥はそのバッチの品質を表すもので  
はなく、当該バッチは引き続き許容可能と結論付けた。

NTM プロセスは当局通知を不要と決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認できなかったため、根本原因やCAPAは特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/10）：

本報告は調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

ロット FM7534 の製品品質グループ調査結果を含む情報を更新した。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

20429	虚血性視神経症	視力障害	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：</p> <p>「Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy following COVID-19 Vaccination: Consequence or Coincidence」 Case Rep Ophthalmol Med., 2021; pgs:5126254 ; 「Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy following COVID-19 Vaccination: Consequence or Coincidence」 Case Reports in Ophthalmological Medicine, 2021; Vol:2021, pgs:1-4, DOI:10.1155/2021/5126254.</p> <p>55歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2 (BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「右下方視野障害」(継続中かどうか不明)、注記：4日の病歴。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者個人および家族歴ならびに身体検査結果は、特記事項はなかった。その他に健康への訴えはなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>虚血性視神経症(医学的に重要)、被疑製品投与の3日後、転帰「軽快」、「非動脈炎性前部虚血性視神経症」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>抗好中球細胞質抗体：16.0、注記：単位：u/ml、基準範囲、3.5未満； 1.0、注記：単位：u/ml、基準範囲、3.5未満；</p> <p>C - 反応性蛋白(0-0.14)：0.02mg/l；</p> <p>眼底検査：びまん性視神経乳頭の腫れが見られ、ゴールドマン、メモ：視野検査により、下方視野欠損が確認された；視神経乳頭の腫脹は徐々に改善した、注記：2ヵ月で、視神経乳頭は広範に蒼白に見えた；</p>
-------	---------	------	---

平均臨界融合頻度：右眼 34Hz、左眼 37Hz；

臨界融合頻度：34、注記：単位：hz、右眼；37、注記：単位：hz、左眼；

磁気共鳴画像：異常所見なし；異常所見なし；

眼科検査：両眼 20/20、注記：右眼で求心性瞳孔反応欠損；20/20 を維持、注記：右眼にて視神経乳頭は、広範に蒼白に見えた；

光干渉断層撮影：右眼で視神経乳頭の腫脹が確認された、注記：しかし、右黄斑で異常所見は認められなかった；

血沈検査：11、注記：単位：mm/h；

視野検査：下方視野欠損を確認した、注記：右眼に 1/2 イソプターで欠損。

虚血性視神経症の結果として治療的な処置はとられなかった。

追跡中、視力は変わらず維持しており、びまん性視神経蒼白だけが残存していた。

臨床経過：

本症例で、フルオレセイン血管造影術、色覚検査、心臓超音波検査診断、頸動脈ドップラーおよび専門の血液凝固検査は利用できなかった。

典型的な完全下方視野欠損は見つからず、また、上記の検査は実施されなかったが、患者の病歴と前述の検査に基づいて、NA-AION の診断がされた。

患者は、処置なしでフォローされた。

2 ヶ月の経過観察期間の間に、視神経乳頭腫脹は徐々に改善され、視力は 20/20 を維持した。しかし、右眼にて視神経乳頭は広範に蒼白に見えた。

			<p>追加情報（2022/08/01）：本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy following COVID-19 Vaccination: Consequence or Coincidence」、Case Reports in Ophthalmological Medicine, 2021; vol 2021; pp 1-4; DOI: 10.1155/2021/5126254。</p> <p>本報告は、文献の受領に基づく追加報告である。症例は、文献で確認された追加情報を含むために更新された。</p> <p>更新情報は以下の通り：一般タブで重要な追加情報の列が追加された、報告者と文献情報が追加された、患者の臨床検査値が追加された、事象転帰が更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20431	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又は他の非医療従事者）、および製品品質グループから入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>55歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のための、BNT162b2（コミナティ）、2021/07/10、投与1回目、単回量、（ロット番号：EY5420、使用期限：2021/08/31）、</p> <p>2021/07/31、投与2回目、単回量、（ロット番号：FF0843、使用期限：2021/10/31）、</p> <p>2022/02/11、投与3回目（追加免疫）、単回量、（ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p>

全て発現 2022/07、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「先月コロナに感染し、現在隔離解除となった。」と記述された。

臨床情報：4 回目のワクチン接種は、2022/08/05 に予定している。先月コロナに感染し、現在隔離解除となった。

結論：「ファイザー-ピオンテック COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、報告されたロットおよび製品タイプに関して、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、および苦情履歴の分析が含まれた。最終範囲は、報告されたロット FL1839 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査期間中、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はなかった。プール製造所は報告された欠陥はバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き適合であると結論づけた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報(2022/08/18)：調査結果を提供する製品品質グループから新たな情報を入手した。

更新された情報は以下のとおり：バッチおよびロットを検査し仕様の範囲内と判明したにチェックがつけられた。ロット FL1839 の結論が追加された。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20442	<p>呼吸困難；</p> <p>姿勢異常；</p> <p>掌蹠膿疱症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>脊椎炎；</p> <p>膿疱性骨関節炎；</p> <p>関節炎；</p> <p>頭痛</p>	<p>乳癌；</p> <p>膿疱性骨関節炎</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001670（PMDA）。</p> <p>2021/07/24、56歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY0583、有効期限：2021/10/31、単回量）の2回目接種を受けた（56歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴とワクチン予診票の留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）による患者の病歴は、以下を含んだ：</p> <p>「掌蹠膿疱症性骨関節炎」開始日：1979（継続中）；「乳癌」、開始日：2008；（継続中であるかどうか不明）。</p> <p>家族歴は、ワクチン関連の特記すべき事項の報告はなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ピオチン、内服、膿疱性骨関節炎のため、開始日：2013（継続中）；シナール〔アスコルビン酸；パントテン酸カルシウム〕、内服、膿疱性骨関節炎のため、開始日：2013（継続中）；ミヤBM、内服、膿疱性骨関節炎、胃腸障害予防のため、開始日：2013、（継続中）；アザルフィジン、内服、膿疱性骨関節炎のため、開始日：2020/03（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/25 発現、関節炎（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/11）、記載用語「関節炎/関節炎悪化/掌蹠膿疱症の頸椎炎と胸鎖関節炎が悪化/骨関節炎」；</p> <p>2021/07/25 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/01/11）、記載用語「呼吸苦」；</p> <p>2021/07/25 発現、脊椎炎（医学的に重要）、掌蹠膿疱症（医学的に重要）、両事象の転帰「回復」（2022/01/11）、両事象の記載用語：</p>
-------	---	---------------------------	--

「掌蹠膿疱症の頸椎炎と胸鎖関節炎が悪化」；

2021/07/25 発現、頭痛（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/01/11）、記載用語「頭痛/長期にわたる発熱と頭痛の持続」；

2021/07/25 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/01/11）、「微熱/6週間にわたり37.9度の微熱が続く/長期にわたる発熱の持続/遷延する微熱」；

2021/07/25 発現、姿勢異常（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/01/11）、記載用語「前傾姿勢でソファに横たわる生活が続いた」；

膿疱性骨関節炎（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、すべて2021/07/28発現、転帰「不明」、記載用語すべて「既存の膿疱性骨関節炎の悪化」。

事象「既存の膿疱性骨関節炎の悪化」、「微熱/6週間にわたり37.9度の微熱が続く/長期にわたる発熱の持続/遷延する微熱」、「頭痛/長期にわたる発熱と頭痛の持続」は、診療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2021/07/24）35度台、備考：程度は不明（ワクチン接種前）と報告された；（2021/07/25）摂氏37.9度、備考：6週間続いた。

臨床経過：

2021/07/24、患者は新型コロナウイルス・ワクチンの2回目接種を受けた。その後、37.9度の微熱が6週間続き、頭痛を伴った。

6週間が過ぎ、微熱がおさまった頃より、呼吸苦が出現した。

ワクチン接種後、掌蹠膿疱症の頸椎炎および胸鎖関節炎が悪化したことで、前傾姿勢でソファに横たわる生活が続いたことも呼吸苦の出現に影響した可能性がある。

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬は以下を含んだ：

ビオチン、シナール、内服、膿疱性骨関節炎のため、開始日：2013

( 継続中 ); ミヤ BM、内服、膿疱性骨関節炎、整腸 ( 報告のとおり ) のため、開始日 : 2013、( 継続中 ); アザルフィジン、内服、膿疱性骨関節炎のため、開始日 : 2020/03 ( 継続中 )。

患者病歴は以下を含んだ :

「掌蹠膿疱症性骨関節炎」開始日 : 1979 ( 継続中 ); 「乳癌」、開始日 : 2008。

2021/07/25、患者は頭痛、遷延する微熱を発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

事象のため診療所受診となった。

2021/7/28、患者は既存の膿疱性骨関節炎の悪化を発現した。

報告医師は、事象を非重篤と分類した。

事象のため診療所受診となった。

事象の経過は以下の通り報告された :

2 回目ワクチン投与翌日より出現した頭痛、微熱が 6 週間続いた ( 頭痛はやや早めに消失した )。既存の関節炎症状が悪化した。ただし、微熱の方が既存の関節炎症状の悪化より先に出現しており、関節炎による微熱は否定できた。

添付シートの臨床検査が以下のように報告された :

2019/08/28: Insulin: 5.56 uIU/mL, 基準値: 1.84-12.2. C-peptide H 2.83 ng/mL, 基準値: 0.61-2.09. 2020/04/08: TP: 6.9 g/dL, 基準値: 6.7-8.3. ALB: 4.1 g/dL, 基準値: 3.8-5.3. A/G: 1.46, 基準値: 1.3-2.0. UN: 16.8 mg/dL, 基準値: 8.0-20.0. CRE: 0.8 mg/dL, 基準値: 0.4-1.3. GFR: 57.94. Na: 140 mEq/L, 基準値: 135-147. K: 4.2 mEq/L, 基準値: 3.3-4.8. Cl: 105 mEq/L, 基準値: 98-108. Ca: 9.5 mg/dL, 基準値: 8.8-10.2. 補正 Ca 値: 9.4. IP: 3.4 mg/dL, 基準値: 2.5-5.5. D-Bil: 0.03 mg/dL, 基準値: 0-0.6. AST: 28 U/L, 基準値: 7-38. ALT: 16 U/L, 基準値: 4-43. ALP: 323 U/L, 基準値: 103-335. LD: H 243 U/L, 基準値: 119-229. Gamma-GTP: 11 U/L, 基準値: 8-48. 食後時間: 2.0. Blood sugar: 86 mg/dL, 基準値: 70-110. HbA1c: 6.1%, 基準値: 4.6-6.2. CRP: 0.08 mg/dL, 基準値: 0.00-

0.50. TSH: 3.771 uIU/ml, 基準値: 0.541-4.261. FT3: 2.38 pg/ml, 基準値: 2.29-4.17. FT4: 1.07 ng/dl, 基準値: 0.72-1.52. White blood cell count: 46.3 x 10<sup>2</sup>, 基準値: 36.2-92.9. Red blood cell count: 420 x 10<sup>4</sup>, 基準値: 364.5-499.1. Hemoglobin: 12.8 g/dl, 基準値: 11.3-15.1. Hematocrit: 38.5%, 基準値: 34.1-44.9. MCV: 91.7 fl, 基準値: 84.4-101.2. MCH: 30.5 pg, 基準値: 28.2-34.1. MCHC: 33.2 %, 基準値: 32.5-34.6. RDW: H 15.1%, 基準値: 11.5-14.3. Platelet count: 29.5 x 10<sup>4</sup>, 基準値: 14.7-39.2. Neutro: 63.7%, 基準値: 36.3-77.2. Lympho: 23.1%, 基準値: 13.3-50.2. Mo: 7.8%, 基準値: 2.8-12.2. Eosino: 4.3%, 基準値: 0-10.0. Baso: 1.1%, 基準値: 0-3.1. Urine Na: 53 mEq/L. Urine K: 13.4 mEq/L. Urine Cl: 50 mEq/L. 尿定性: 比重: 1.007, 基準値: 1.005-1.030. PH: 6.5, 基準値: 6. White blood cell: (2+) H, 基準値: -. Bacteria: (-), 基準値: -. Protein: (-), 基準値: -. Sugar: (-), 基準値: -. ケトン体: (-), 基準値: -. Urobilinogen: Norm, 基準値: Norm. Bilirubin: (-), 基準値: -. Occult blood: (-), 基準値: -. Red blood cell: 1-4/HPF. White blood cell: 10-19/HPF. Bacteria: (+). 扁平上皮: 5-9/HPF. 血清補体価: H, 53.4 CH50/mL, 基準値: 25-48. 2020/06/17: UN: 12.7 mg/dL, 基準値: 8.0-20.0. CRE: 0.8 mg/dL, 基準値: 0.4-1.3. GFR: 57.94. Uric acid: 4.9 mg/dL, 基準値: -7.0. T-Bil: 0.66 mg/dL, 基準値: 0.2-1.1. AST: 27 U/L, 基準値: 7-38. ALT: 19 U/L, 基準値: 4-43. LD: H 241 U/L, 基準値: 119-229. Gamma-GTP: 14 U/L, 基準値: 8-48. 食後時間: 5.0. Blood sugar: 81 mg/dL, 基準値: 70-110. HbA1c: 6.1%, 基準値: 4.6-6.2. Cholesterol: H, 261 mg/dl, 基準値: 130-220. LDL-C: H, 173 mg/dl, 基準値: 70-139. Triglyceride: 117 mg/dl, 基準値: 34-140. CRP: 0.13 mg/dL, 基準値: 0.00-0.50. 血沈: 血沈 30 mins: 10mm. 血沈 1h: 32mm. 血沈 2h: 48mm. Blood count: White blood cell count: 52.1 x 10<sup>2</sup>, 基準値: 36.2-92.9. Red blood cell count: 445 x 10<sup>4</sup>, 基準値: 364.5-499.1. Hemoglobin: 13.5 g/dl, 基準値: 11.3-15.1. Hematocrit: 42.1%, 基準値: 34.1-44.9. MCV: 94.6 fl, 基準値: 84.4-101.2. MCH: 30.3 pg, 基準値: 28.2-34.1. MCHC: 32.1 %, 基準値: 32.5-34.6. RDW: H 15.2%, 基準値: 11.5-14.3. Platelet count: 27.6 x 10<sup>4</sup>, 基準値: 14.7-39.2. Neutro: 64.3%, 基準値: 36.3-77.2. Lympho: 25.1%, 基準値: 13.3-50.2. Mo: 7.5%, 基準値: 2.8-12.2. Eosino: 2.1%, 基準値: 0-10.0. Baso: 1.0%, 基準値: 0-3.1. 尿定性: 比重: 1.010, 基準値: 1.005-1.030. PH: 6.0, 基準値: 6. White blood cell: (2+) H, 基準値: -. Bacteria: (-), 基準値: -. Protein: (-), 基準値: -. Sugar: (-), 基準値: -. ケトン体: (-), 基準値: -. Urobilinogen: Norm, 基準値: Norm. Bilirubin: (-), 基準値: -. Occult blood: (-), 基準値: -. 2020/08/26: UN: 12.3 mg/dL, 基準値: 8.0-20.0. CRE: 0.8

mg/dL, 基準値: 0.4-1.3. GFR: 57.94. Uric acid: 4.5 mg/dL, 基準値: -7.0. T-Bil: 0.67 mg/dL, 基準値: 0.2-1.1. AST: 30 U/L, 基準値: 7-38. ALT: 18 U/L, 基準値: 4-43. LD: H 265 U/L, 基準値: 119-229. Gamma-GTP: 11 U/L, 基準値: 8-48. 食後時間: 2.5. Blood sugar: 90 mg/dl, 基準値: 70-110. HbA1c: H 6.3%, 基準値: 4.6-6.2. Cholesterol: 218 mg/dl, 基準値: 130-220. LDL-C: 134 mg/dl, 基準値: 70-139. Triglyceride: 74 mg/dl, 基準値: 34-140. CRP: 0.15 mg/dL, 基準値: 0.00-0.50. 血沈: 血沈 30 mins: 10mm. 血沈 1h: 32mm. 血沈 2h: 52mm. Blood count: White blood cell count: 53.0 x 10<sup>2</sup>, 基準値: 36.2-92.9. Red blood cell count: 402 x 10<sup>4</sup>, 基準値: 364.5-499.1. Hemoglobin: 12.4 g/dl, 基準値: 11.3-15.1. Hematocrit: 37.0%, 基準値: 34.1-44.9. MCV: 92.0 fl, 基準値: 84.4-101.2. MCH: 30.8 pg, 基準値: 28.2-34.1. MCHC: 33.5 %, 基準値: 32.5-34.6. RDW: H 15.3%, 基準値: 11.5-14.3. Platelet count: 31.3 x 10<sup>4</sup>, 基準値: 14.7-39.2. Neutro: 69.1%, 基準値: 36.3-77.2. Lympho: 22.6%, 基準値: 13.3-50.2. Mo: 6.0%, 基準値: 2.8-12.2. Eosino: 1.5%, 基準値: 0-10.0. Baso: 0.8%, 基準値: 0-3.1. 尿定性:比重: 1.009, 基準値: 1.005-1.030. PH: 5.5, 基準値: 6. White blood cell: (2+) H, 基準値: -. Bacteria: (-), 基準値: -. Protein: (-), 基準値: -. Sugar: (-), 基準値: -. ケトン体: (-), 基準値: -. Urobilinogen: Norm, 基準値: Norm. Bilirubin: (-), 基準値: -. Occult blood: (+-) H, 基準値: -. 2020/10/28: UN: 13.0 mg/dL, 基準値: 8.0-20.0. CRE: 0.8 mg/dL, 基準値: 0.4-1.3. GFR: 57.94. Uric acid: 5.3 mg/dL, 基準値: -7.0. T-Bil: 0.88 mg/dl, 基準値: 0.2-1.1. AST: 24 U/L, 基準値: 7-38. ALT: 14 U/L, 基準値: 4-43. ALP: 268 U/L, 基準値: 103-335. LD: 224 U/L, 基準値: 119-229. Gamma-GTP: 11 U/L, 基準値: 8-48. 食後時間: 空腹時. Blood sugar: 87 mg/dl, 基準値: 70-110. HbA1c: 6.1%, 基準値: 4.6-6.2. Cholesterol: 204 mg/dl, 基準値: 130-220. LDL-C: 122 mg/dL, 基準値: 70-139. Triglyceride: 61 mg/dL, 基準値: 34-140. CRP: 0.29 mg/dL, 基準値: 0.00-0.50. 血沈: 血沈 30 mins: 12mm. 血沈 1h: 40mm. 血沈 2h: 59mm. Blood count: White blood cell count: 58.5 x 10<sup>2</sup>, 基準値: 36.2-92.9. Red blood cell count: 404 x 10<sup>4</sup>, 基準値: 364.5-499.1. Hemoglobin: 12.6 g/dl, 基準値: 11.3-15.1. Hematocrit: 38.1%, 基準値: 34.1-44.9. MCV: 94.3 fl, 基準値: 84.4-101.2. MCH: 31.2 pg, 基準値: 28.2-34.1. MCHC: 33.1 %, 基準値: 32.5-34.6. RDW: H 15.2%, 基準値: 11.5-14.3. Platelet count: 36.5 x 10<sup>4</sup>, 基準値: 14.7-39.2. Neutro: 68.2%, 基準値: 36.3-77.2. Lympho: 24.1%, 基準値: 13.3-50.2. Mo: 5.5%, 基準値: 2.8-12.2. Eosino: 1.5%, 基準値: 0-10.0. Baso: 0.7%, 基準値: 0-3.1. 尿定性:比重: 1.010, 基準値: 1.005-1.030. PH: 6.5, 基準値: 6. White blood cell: (2+) H, 基準値: -.

Bacteria: (-), 基準値: -. Protein: (-), 基準値: -. Sugar: (-), 基準値: -. ケトン体: (-), 基準値: -. Urobilinogen: Norm, 基準値: Norm. Bilirubin: (-), 基準値: -. Occult blood: (+-) H, 基準値.

報告医師は、以下の通りコメントした：

長期にわたる発熱と頭痛の持続と骨関節炎の悪化。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類した。

ワクチンとの因果関係は、関連ありとした。他要因（他の疾患等）の可能性としては、胸鎖関節炎の悪化による前傾姿勢を保持していたことであった。このことが呼吸苦の出現に影響している可能性があった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/16）：

本報告は追跡調査への回答として、同じ医師からの自発追加報告である。

更新情報：併用薬を追加した；病歴膿疱性骨関節炎に関する情報、病歴を追加した；事象膿疱性骨関節炎と状態悪化を追加した；事象発熱、頭痛の情報を更新し、経過欄の臨床検査値を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20443	<p>アナフィラキシー ショック；</p> <p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>振戦；</p> <p>異常感；</p> <p>蒼白；</p> <p>血圧低下</p>	接触皮膚炎	<p>本報告は、医薬情報担当者および規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001781。</p> <p>2022/08/02 10:11、18歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、左腕、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、18歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「化粧品アレルギー」（継続中か不明）、特記：患者は化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/02 10:21 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/08/02 10:21 発現、蒼白（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08）、「顔色が悪くなる/顔色蒼白」と記載された；</p> <p>2022/08/02 10:21 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08）；</p> <p>2022/08/02 10:21 発現、嘔吐（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08）；</p> <p>2022/08/02 10:21 発現、血圧低下（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08）、「血圧低下/測定された血圧低下」と記載された；</p> <p>2022/08/02 10:21 発現、異常感（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08）、「気分不良」と記載された；</p> <p>2022/08/02 10:21 発現、アナフィラキシーショック（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/22）、「おそらくアナフィラキシーショックではないか」と記載された；</p>
-------	---	-------	---

2022/08/02 10:36 発現、振戦（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08）、「震えていたため、近隣の病院に救急搬送された。/全身の振戦がみられ」と記載された。

事象「おそらくアナフィラキシーショックではないか」、「アナフィラキシー」、「嘔吐」、「悪心」、「血圧低下/測定された血圧低下」、「顔色が悪くなる/顔色蒼白」、「気分不良」および「震えていたため、近隣の病院に救急搬送された。/全身の振戦がみられ」は緊急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/08/02）91/65 mmHg、メモ：10:25、（2022/08/02）89/60 mmHg、メモ：10:35、（2022/08/02）140/93 mmHg、メモ：10:36；（2022/08/02）129/78 mmHg、注釈：10:53；

体温：（2022/08/02）摂氏 36.4 度、注釈：ワクチン接種日、ワクチン接種前；

心拍：（2022/08/02）65、注釈：10:35；（2022/08/02）78、注釈：10:53；

酸素飽和度：（2022/08/02）99、注釈：10:25；（2022/08/02）100、注釈：10:35；（2022/08/02）100、注釈：10:53。

アナフィラキシーショック、アナフィラキシー反応、嘔吐、悪心、血圧低下、蒼白、異常感、振戦の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は 18 歳 4 ヶ月であった（ワクチン接種時の年齢）。

患者には家族歴はなかった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、過去 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）。

患者は化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。

患者は COVID ワクチン前 4 週以内に他のどのワクチンも接種しなかった。

患者は有害事象前 2 週以内にどの薬剤も服用しなかった。

患者は化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。

患者は病歴がなかった（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）。

ワクチン接種前の体温は 36.4 度であった。

2022/08/02 10:11、患者は、COVID-19 免疫のため bnt162b2（コミナティ、1 回目、単回量、注射液、ロット番号 FP9654、有効期限 2022/10/31、投与経路不明）を接種した。

患者は今回が初回接種であった。

報告者は、おそらくアナフィラキシーショックではないか、と述べた。

製品の使用后、本事象が発生したと報告された。

2022/08/02 10:21（ワクチン接種日）、患者はアナフィラキシーを発現した。

ワクチン接種 10 分後に、気分不良、顔色蒼白、嘔吐と血圧低下がみられ、その後 10～15 分後、顔色が悪くなった。

10:21、嘔吐、顔色不良。

10:25、血圧 91/65。

10:35、血圧 89/60。

10:36、アドレナリン筋注。右上腕の振戦。

患者は、アドレナリン、抗ヒスタミン薬、輸液を含む医学的介入を必要とした。

当院でアドレナリン 0.3mg 筋注、転送先で輸液、ポララミン投与、ア

レジオン内服。

血圧は 140/93 であった。

10:53、全身の振戦がみられ、プライバシー病院へ救急搬送された。

11:00、患者は救急車で病院救急に搬送された。同院で輸液、ポララミン投与。救急処置後帰宅した。

19:30、電話し回復を確認した。

アドレナリン注射（ボスミン）が処方された。

2022/08/02（ワクチン接日）、事象の転帰は軽快であった。

2022/08/22（報告の通り）、事象アナフィラキシーショックの転帰はポララミンとアレジオンを含む治療で回復であった。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し事象は BNT162b2 と関連ありと評価し、事象は緊急治療室に至ったと述べた（報告の通り）。

報告者は本事象を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンと本事象との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

多臓器障害、呼吸器はいいえであった。

心血管系は、低血圧（測定済み）が含まれたが、ショックは不明、頻脈はいいえ、毛細血管再充満時間>3 秒は不明、中心脈拍数の減少は不明、意識レベルの低下あるいは意識消失はいいえであった。

皮膚/粘膜はいいえであった。

下痢と腹痛はいいえ、悪心と嘔吐ははい、その他はいいえであった。

全身（四肢、口唇）の振戦。

報告者は以下のとおりコメントした：

プライバシー病院で点滴後に回復して、自宅へ帰宅。

接種直後に症状が発生し、因果関係ありと考える。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/05）：本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）から入手した連絡可能な同医師からの自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210001781。

更新された情報は以下を含んだ：

新事象（アナフィラキシー）が追加された。仲介者が追加された。イニシャルが更新された。血圧の臨床検査値が追加され、臨床検査値体温のメモが更新された。ワクチン接種時間が、10:11 に更新された。新事象気分不良と血圧低下がタブに追加された。事象嘔吐と蒼白、振戦の事象発現時間が追加され、事象の転帰が軽快に更新された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/22）：

本報告は追加調査文書に対応した同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

新情報は逐語により以下を含んだ：

患者情報と人種、臨床データ（血圧の単位が追加：10:53 血圧臨床値、SpO2 と脈拍臨床データが追加）、一回目の投与部位、病歴（化粧品アレルギー）、事象詳細（特定の時間 10:21 と終了日時 2022/08/22 がアナフィラキシーショックに追加され、転帰は不明から回復に更新され、事象血圧低下の記載が更新された）、新事象（悪心）、併用療

			<p>法はなしが選択され、経過欄臨床情報が更新された。</p> <p>追加調査の試みは完了し、これ以上の情報は期待できない。</p>
20444	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>		<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>68 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の初回（単回量、ロット番号：EW0201、使用期限：2021/09/30）、2 回目（単回量、ロット番号：EY0573、使用期限：2021/09/30）、3 回目（追加免疫）（2022/02/22、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>コミナティ接種後にコロナウイルスに感染が発現した。</p> <p>2022/07/20、コロナウイルスに感染が発現した。</p> <p>患者は 10 日間安静にし、現在は症状が治った。</p>

2022/02/22、患者は3回目接種を受けた。

初回、2回目、3回目の接種は、コミナティであった。

以下の情報が報告された：

2022/07/20 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、いずれも、転帰「回復」（2022）、「コミナティ接種後にコロナウイルスに感染」と記述された。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FR4768 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。NTM プロセスでは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/10）：

本報告は、製品品質グループからの追加情報報告であり、調査結果が提供された：ロット FR4768 の製品品質調査結果、バッチおよびロットを調査し仕様範囲内であると確認したことを示すチェックボックスにチェックを入れた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20449	死亡	<p>不眠症；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）、プログラム ID：(169431)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/29、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、4 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：FR1790、有効期限：2022/11/30）を接種した（74 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（発現日：2019/06、継続中）、メモ：患者は高血圧の薬を内服しており、月に一度病院に通院していた、服薬中；</p> <p>「高尿酸血症」（発現日：2022/05、継続中）、メモ：服薬中；</p> <p>「不眠症」（継続中）、メモ：発現日不明、服薬中；</p> <p>「逆流性食道炎」（発現日：2019/07（継続中）、メモ：服薬中。</p> <p>併用薬に以下を含む：</p> <p>タケキャブ、逆流性食道炎のため、開始日：2019/07/06（継続中）；</p> <p>アダラート、高血圧症のため、開始日：2019/07/06（継続中）；</p> <p>フェブリク、高尿酸血症のため、開始日：2022/05/21（継続中）；</p> <p>コンスタン、[アルプラゾラム]、不眠症のため、開始日：2015/05/19（継続中）；</p> <p>リリカ内服、開始日：2019/12。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（3 回目、単回量、ロット番号：FM3289、有効期限：2022/05/31、3 回目ワクチン接種前の体温は摂氏 36.6 度であった。）</p> <p>接種日：2022/02/25、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；コミナティ（2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）であった。</p>
-------	----	---	---

以下の情報が報告された：

死亡（死亡、医学的に重要）、発現 2022/07/31、転帰「死亡」、  
「7/31 に亡くなった/病死か自然死/2022/07/31 就寝後に死亡したと思われた」と記載された。

以下の検査と処置を受けた：

体温：摂氏 36.4 度、メモ：4 回目ワクチン接種前の体温は摂氏 36.4 度であった。

患者の死亡日は、2022/07/31 であった。

報告された死因：「7/31 に亡くなった/病死か自然死/2022/07/31 就寝後に死亡したと思われた」。

剖検は実施されなかった。

臨床経過：有害事象に関連する家族歴の有無は不明であった。

関連する検査は受けなかった。

ワクチン接種前後の異常はなかった。

患者は高血圧のために月に一度病院に通院しており、2022/07/29、4 回目のワクチン接種を受けたが、2022/07/31 に亡くなった。

本患者は、1、2 回目の接種は他の施設でファイザーのワクチンを接種し、3、4 回目の接種を報告者の病院で、ファイザーのワクチンを接種した。

患者は元々高血圧を持っており、その為の薬を服用していた。

しかし、患者は 3 回目のワクチン接種の際は、副反応の発現はなく、患者は高血圧の薬以外、解熱剤を希望しなかったため、処方しなかった。その後、患者は月に一度病院を受診していたが、体調の特別な変化は見られなかった。

患者は 2022/08/01、職場に出社せず、一人暮らしのため、誰かが錠を開け、家に入ったところ、ベッドの上で亡くなっているのを発見した。

2022/08/02、警察からの連絡で、患者は 2022/08/01 にベッドの上で亡くなっていた事が発覚した。

2022/08/01 に警察が死亡確認について連絡を行った。部屋の生活環境から死亡したのは 2022/07/31 就寝後だと思われる、と説明を受けた。

コメントは以下の通り：

2022/08/02、警察から患者は 2022/08/01 ベッドにて死亡されていたと連絡を受けた。

2022/08/01、患者が出社せず社員より連絡があった。室内にて死亡していた。警察に連絡した。報告者は大家さんが鍵をあけて室内に入ったか否か詳細は不明であった。個人情報であったので報告者は警察から全ては聞かなかったが、報告者は、自殺ではなく、病死か自然死かと伝えられた。報告者は、ワクチン接種の予定や病院通院の経過を提供した。

このようなケースでは、剖検を含む結果は、1、2 か月後に出るだろう。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

その他の薬剤は、高血圧の薬であった。

医師のコメント（死因の検討およびワクチン接種との死亡の因果関係）は不明であった。

追加情報(2022/08/17)：

本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調

			<p>査書の回答である。新情報は逐語により以下を含んだ：更新された情報：</p> <p>患者の詳細（ワクチン接種時の年齢）が更新された；病歴の詳細（高血圧の発現日およびメモ）が更新された、逆流性食道炎、高尿酸血症、不眠症が追加された。ワクチン接種歴（3回目）のメモが更新された。臨床検査値の詳細（体温）が追加された。併用薬が追加された。事象の記載が更新された。併用療法に「はい」と選択され経過欄が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20450	<p>急性腎障害；</p> <p>急速進行性糸球体腎炎；</p> <p>無尿；</p> <p>腎機能障害</p>		<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：特定不可の製品。2022/08/02 に続報を受領し、有効であると判断した要件すべての情報を含む。</p> <p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「COVID-19 ワクチンを接種後に ANCA と抗 GBM 抗体の両陽性を呈した急速進行性糸球体腎炎により透析療法に至った一例」。日本透析医学会雑誌 2022；55(S1):577。</p> <p>67 歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、パッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した（投与回数不明）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された：

急速進行性糸球体腎炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「急速進行性糸球体腎炎」と記載；

急性腎障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「抗 GBM 抗体型腎炎による急性腎障害」と記載；

腎機能障害（医学的に重要）、転帰「不明」；

無尿（医学的に重要）、転帰「不明」；

事象「急速進行性糸球体腎炎」、「抗 GBM 抗体型腎炎による急性腎障害」、「腎機能障害」、「無尿」のため受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

抗糸球体基底膜抗体：陽性；抗好中球細胞質抗体：陽性；腎生検：細胞性半月体形成、注記：全糸球体に；血中クレアチニン：14.0mg/dL；C - 反応性蛋白：37.0mg/dL；免疫学的検査：IgG1 の糸球体係蹄への線状沈着；白血球数：12,900/mm<sup>3</sup>。

急速進行性糸球体腎炎、急性腎障害、腎機能障害、無尿の結果として治療的処置がとられた。

臨床情報は以下の通り：患者はファイザーのワクチン（コミナティ）を受けた。

追加情報（2022/08/02）：

本症例は、同一の連絡可能なその他の医療従事者から再調査依頼書の回答として入手した文献追加報告である。

原資料の文言による新情報を含む：更新された情報は以下を含んだ：製品タブ：被疑薬は「COVID-19 ワクチン」から「コミナティ」へ更

			<p>新。BLA ライセンスが選択された、ブロック 13 およびブロック 10 がチェックされた；事象タブ：因果関係は「非該当」とされた。臨床情報。</p>
20451	<p>可逆性脳血管収縮症候群； 雷鳴頭痛</p>		<p>本報告は規制当局から入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210001697（PMDA）。</p> <p>2021/09、47 才の男性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（47 才時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、8 月中旬、投与日：2021/08、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>可逆性脳血管収縮症候群（医学的に重要）、2021/10/26 発現、転帰「回復」（2022/01/28）、「可逆性脳血管攣縮症候群」と記述された；</p> <p>雷鳴頭痛（非重篤）、2021/10/26 発現、転帰「回復」（2022/01/28）。</p> <p>患者に実施された検査と処置は以下のとおり：</p> <p>磁気共鳴画像：（2021/10/26）可逆性脳血管攣縮症候群、注記：疑われた；（2022/01/28）脳血管攣縮の改善。</p>

臨床経過：

2021/08 中旬、患者は初回の COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明、使用期限不明）を以前接種した。

2021/09 上旬の不明日午前、患者は COVID-19 免疫のため 2 回目の COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、注射液、ロット番号不明、使用期限不明、投与経路不明、単回量）を接種した。

2021/10/26 午前（ワクチン接種後）、可逆性脳血管攣縮症候群が発現した。

2022/01/28、事象の転帰は回復であった。

2021/08 中旬、COVID-19 ワクチン 1 回目を接種した。

2021/09 上旬、同ワクチン 2 回目を接種した。

2021/10/26、雷鳴頭痛を発症し、報告者病院を受診した。MRI で、可逆性脳血管攣縮症候群が疑われた。

2022/01/28、MRI で脳血管攣縮の改善を確認し、上記診断が確定した。

報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下のとおり：

新型コロナワクチンは血管壁の ACE2 受容体に作用し血管障害を来すとされている。また、経時的に考えても新型コロナワクチンの副作用と判断することが妥当であった。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際には提出する。

20452	<p>ワクチン投与関連 肩損傷；</p> <p>ワクチン接種部位 疼痛；</p> <p>ワクチン接種部位 紅斑；</p> <p>ワクチン接種部位 腫脹；</p> <p>末梢性ニューロパ チー；</p> <p>滑液包炎；</p> <p>睡眠障害；</p> <p>神経痛；</p> <p>軟部組織障害；</p> <p>関節可動域低下</p>		<p>本報告は、日本ペインクリニック学会第 56 回学術集会、2022； Vol:56th、pgs:218 の表題「ワクチン関連肩関節障害の治療経験」から の文献報告である。</p> <p>2021/07/29、63 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2 ( コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FD0889、有効期 限：2021/09/30、63 歳時) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ ( 1 回目、ロット番号 EW0203、有効期限 2021/09/30 )、接 種日：2021/07/08、C O V I D - 1 9 免疫のため。</p> <p>新型コロナワクチン接種部位に痛みや腫脹、上肢運動制限等の一時的 な副反応は多く見られた。</p> <p>一方、長期に持続するワクチン関連肩関節障害 ( SIRVA ) は、滑液包内 注入や免疫反応による滑液包炎など肩関節軟部組織の障害が主な 原因とされた。</p> <p>当科に紹介された SIRVA 患者は、エコー画像上軽度の滑液包炎があっ たが、上外側上腕皮神経障害が痛みの原因だと考えられた。</p> <p>上外側上腕皮神経ブロックとパルス高周波法により鎮痛した一症例を 経験したので報告する。</p> <p>新型コロナワクチン 2 回目の接種直後より痛み、肩関節可動域制限と 睡眠障害を発症した。</p> <p>接種 1 ヶ月後に接種部位に径 1cm の発赤腫脹が出現し自然軽快した。</p> <p>鎮痛薬が無効で当科に接種 3 ヶ月後に紹介された。</p>
-------	--	--	---

軽度の滑液包炎はあったが、ワクチン接種部から離れていた。

診断的滑液包内注入により肩関節可動域が軽度改善したが、痛みは持続した。

ワクチン接種部の深さ 1.7cm に上外側上腕皮神経の神経血管鞘が見られた。

皮膚感覚障害は無かったが、上外側上腕皮神経ブロックを行ったところ、痛みの軽減が得られた。

翌週パルス高周波法を行い、治療は終了した。

患者は、軽度の滑液包炎として報告されたエコー結果を含む検査と手順を経た。

報告時、事象の転帰は軽快であった。

追加情報：

1 回目はファイザーの製品（コミナティ、注射液）であった。

2 回目はファイザーの製品（コミナティ、注射液）であった。

報告者は、さらなる情報提供が可能であったが、学会発表のスライド以上の情報はなかった。

2021/07/08、処方薬は以下の通り：

フェブリク錠 10mg 1錠

スピロラクトン錠 25mg「トーワ」1錠

後発医薬品スピロラクトン錠 25mg「日医工」1錠

オルメサルタン OD 40mg「ニプロ」1錠

後発医薬品オルメテックOD錠 40mg 1錠

1包、1回/日朝食後、28日分；

ビソプロロールフマル酸塩 2.5mg 「日医工」1錠

後発医薬品ビソプロロールフマル酸塩 2.5mg 「サワイ」1錠

タケキャブ錠 10mg 1錠

1包、1回/日朝食後、28日分；

エリキウス錠 5mg 2錠

ペプリコール錠 50mg 2錠

1包、2回/日朝夕食後、28日分；

ニフェジピンCR 20mg 「トーワ」1錠

後発医薬品ニフェジピンCR錠 20mg 「NIPRO」1錠

1包、1回/日夕食後、28日分；

エリキウス錠 5mg (後の言葉は判読できず)。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20453	歩行障害; 筋力低下	動脈硬化症; 高尿酸血症; 高血圧	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/07/19、73歳の男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、73歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「高血圧症」（継続中か不明）；「動脈硬化」（継続中か不明）；「高尿酸血症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：動脈硬化に対し、ロスバスタチン経口投与（継続中）；動脈硬化に対し、エパデール（エイコサペンタエン酸）経口投与（継続中）；高尿酸血症に対し、アロプリノール経口投与（継続中）；動脈硬化に対し、テルミサルタン経口投与（継続中）；高血圧に対し、フロセミド経口投与（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、接種経路：筋肉内）接種日：2021/06/28、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/20、歩行障害（障害）が発現、転帰「未回復」、「体動/歩行困難」と記述された。</p> <p>筋力低下（非重篤）、転帰「未回復」、「全身の筋力低下、日常生活に支障が有り」と記述された。</p> <p>事象「体動/歩行困難」は診療所来院を要した。</p> <p>歩行障害により治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>重篤性は提供されなかった。</p> <p>製品使用後に有害事象が発現した。</p> <p>追加情報（2022/08/02）によると、</p> <p>2021/07/20、体動/歩行困難が発現した。</p>
-------	---------------	-------------------------	--

事象転帰は未回復で、介護（歩行補助）などの治療ありであった。

報告者は事象を永続的/顕著な障害/機能不全と分類し、事象は診療所来院に至った。

因果関係は提供されず、理由は否定できない、であった。

患者に実施された関連する検査は不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号の情報は要請中であり、入手され次第提出される。

追加情報（2022/08/02）：追跡調査に応じた連絡可能な同医師から入手した新規の情報には、患者の名前、年齢、ワクチン接種時の年齢、関連する病歴、ワクチン接種歴の開始/終了の日付、接種経路（ROA）、ライセンス BLA の EUA への更新、被疑投与の開始/終了の日付、ROA、併用薬、新規の事象（体動/歩行困難）、症例の重篤へのアップグレード、および臨床経過の更新が含まれる。

追跡調査は完了している。これ以上の情報は期待できない。

<p>20454</p>	<p>心筋炎; 発熱</p>	<p>本報告は、以下の文献の情報源のための文献報告である：「SARS-CoV-2 ワクチン接種後に急性心筋炎を発症した 1 例」、第 58 回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022; Vol:58th。</p> <p>13 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン (投与 1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎 (入院、医学的に重要)、転帰「軽快」、「急性心筋炎」と記載された；</p> <p>発熱 (非重篤)、転帰「不明」。</p> <p>事象「急性心筋炎」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>脳性ナトリウム利尿ペプチド (BNP) : 63.1 pg/mL、注記：軽度上昇に留まった；心胸郭比 (CTR) : 42 %、注記：レントゲンで；駆出率：69 %、注記：エコーで、心機能は保たれていた；心電図：ST 変化、下壁誘導で ST 上昇を認めた、注記：および左側胸部誘導で入院時の検査で、ST 変化改善した、注記：ワクチン接種 6 日後；心拍数：不整脈は認められなかった；心筋壊死マーカー：上昇した；トロポニン I : 7146 pg/mL、注記：血液検査で著明な上昇を認めた、ピークアウトした、注記：ワクチン接種 4 日後。</p> <p>臨床情報：</p> <p>【はじめに】 SARS-CoV-2 ウイルスによる感染症 (COVID-19) の世界的感染拡大に伴い、その対策としてワクチンが開発された。日本におい</p>
--------------	--------------------	---

ては主にファイザー製、武田/モデルナ製の mRNA ワクチンが使用されており、その副反応として心筋炎および心膜炎が報告されているが、具体的な臨床経過についての報告は少ない。今回ファイザー製 SARS-CoV-2 ワクチン（以下、ファイザー製ワクチン）を接種後に急性心筋炎を来した 1 例を報告する。

**【症例】**13 歳男児。特記すべき既往なし。2 回目のファイザー製ワクチンを接種し、同日夜間に発熱、翌日に胸痛と嘔気を訴えた。胸痛は改善傾向にあったが、再増悪を認めたため、接種後 3 日に前医を受診した。心筋逸脱酵素の上昇と心電図で ST 変化を認めたため心筋炎を疑い当院転院となった。入院時の検査で心電図の下壁誘導および左側胸部誘導で ST 上昇を認めた。血液検査でトロポニン I が 7146pg/ml と著明な上昇を認め、急性心筋炎と診断した。不整脈は認めず、BNP63.1pg/ml と軽度上昇に留まり、レントゲンで CTR 42%、エコーで LVEF 69%と心機能は保たれていた。軽症の心筋炎として慎重なモニタリング下に経過観察とした。入院後は無症状で、接種後 4 日にトロポニン I はピークアウトした。接種後 6 日には心電図の ST 変化も改善したため、退院とした。

**【考察】**mRNA ワクチン接種後の稀な副反応として心筋炎および心膜炎の報告がある。若年男性に頻度が多く、軽症例が主体とされている。本症例においても胸痛の症状と心筋逸脱酵素上昇、心電図変化を認めたが心機能は保たれ、不整脈も認めなかった。循環動態に変化を来すことなく軽快退院に至る軽症例であった。

**【結語】**小児におけるファイザー製ワクチン接種後の急性心筋炎を経験した。今回は軽症例であったが重症化の可能性は否定できず、慎重な経過観察が必要と考えられた。今後ワクチンの若年層への適応拡大に伴い、注意すべき合併症の一つと考えられた。

20455	<p>状態悪化; 間質性肺疾患</p>	<p>タバコ使用者; 糖尿病; 間質性肺疾患; 高血圧; COVID-19肺炎</p>	<p>本報告は、以下の文献源の文献報告である：</p> <p>Respirology Case Reports, 2022; Vol:10(8), pgs:e0995, DOI:10.1002/rcr2.995</p> <p>表題 "Two cases of acute respiratory failure following SARS-CoV-2 vaccination in post-COVID-19 pneumonia"</p> <p>最初の患者は、60歳の男性で、高血圧と糖尿病の病歴があり、46箱/年の喫煙歴があった。</p> <p>患者はSARS-CoV-2肺炎と診断され、経口デキサメタゾンにて7日間加療された。その後、疲労が持続するため、さらに7日間デキサメタゾンで加療された。</p> <p>SARS-CoV-2肺炎の発現26日後、患者はBNT162b2ワクチンの初回接種を受けた。</p> <p>図1B、Cは、患者の追跡実施した高解像度コンピューター断層撮影(HRCT)像で、ポストCOVID-19の間質性肺疾患(ILD)を示している。</p> <p>ワクチン接種8日後、労作時呼吸困難を発現し、39.9度の発熱を呈した。</p> <p>ワクチン接種10日後、彼は外気中で動脈血酸素飽和度が75%となり救急搬送された。身体的診察で両面の肺底部に捻髪音を認めたが、下肢浮腫またはばち状指の症状はなかった。</p> <p>外気での動脈血ガス分析で、低酸素血症と呼吸性アルカローシスを認めた(pH 7.476、二酸化炭素分圧 [PaCO<sub>2</sub>] 28.6 Torr、酸素分圧 [PaO<sub>2</sub>] 43.0 Torr、HCO<sub>3</sub> 21.1mmol/L)。</p> <p>臨床検査結果 : white blood cells 8300 cells/ul, C-reactive protein 20.12 mg/dl, lactate dehydrogenase 329 U/L, Krebs von den Lungen-6 (KL-6) 686 U/ml, surfactant protein-D 354 ng/ml and ferritin 52.6 ng/ml.</p> <p>胸部HRCTでは、ポストCOVID-19肺炎により、後方に重積してびまん性の両側性すりガラス陰影(GGO)を認めた(図1D)。</p>
-------	-------------------------	---	--

SARS-CoV-2 ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR) 検査は入院時陽性であった、しかし、SARS-CoV-2 のサイクル閾値 (Ct 値) が 35 超であったことから、主要な病因は SARS-CoV-2 ではないようであった。

入院翌日の気管支肺胞洗浄検査 (BAL) では、好中球 18%、リンパ球 41%、および好酸球 6.5%であった。

BAL 液培養では、細菌感染の所見なしであった。

患者が以前に撮った (6 カ月前) 腹部 CT では、両下葉で胸膜下網状組織を示した。これは、間質性肺疾患 (ILD) の一定の評価法によると、原因のない既存の線維症変化または間質性肺異常を示唆している。さらに、ワクチン接種前の HRCT では、COVID-19 に起因した残存する胸膜下統合と網状組織を示し、肺線維症を示唆した (図 1C)。

急激に悪化した (AE) ILD (AE-ILD) と診断し、副腎皮質ステロイド (メチルプレドニゾン 1000mg/日で 3 日間を 2 サイクル投与後、メチルプレドニゾン 1mg/kg/日から 10mg/日のプレドニゾンを 30 日間にわたって漸減投与) とタクロリムスの併用療法にて加療した。

入院 8 日目、患者の呼吸状態は改善しており、安静時においては酸素投与を必要としなかった。

入院時、患者の HRCT 上で認められた広範囲にわたる GGO は、下葉に残存する胸膜下網状組織とともに改善した。

我々が知り得る限りにおいて、これらは COVID-19 から回復直後に SARS-CoV-2 ワクチン接種を受けたポスト COVID-19 患者における急性呼吸不全および症状悪化を記述する最初の症例報告である。

結論として、これらの症例報告は、SARS-CoV-2 ワクチン接種と ILD の間の潜在的関係を強調するものである。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>修正：本追加報告は、前報の修正報告である：患者情報を修正した（患者のイニシャルを更新）。</p>
20456	<p>大脳障害； 肝機能異常； 麻痺</p>		<p>本報告は、医学情報チーム経由で連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/31、61歳の女性患者は covid-19 免疫のため四回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、</p> <p>Covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）、</p> <p>Covid-19 ワクチン（三回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

肝機能異常（非重篤）、発症日 2022/08/02、転帰「不明」、「採血のデータで肝機能はかなり異常に上がっている/肝機能の上昇」と記載された；

麻痺（医学的に重要）、転帰「不明」、「脳外疾患で麻痺のだからかそういったのがある」と記載された；

大脳障害（非重篤）、転帰「不明」、「脳外疾患」と記載された。

事象「脳外疾患で麻痺のだからかそういったのがある」、「脳外疾患」と「採血のデータで肝機能はかなり異常に上がっている/肝機能の上昇」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の臨床検査と処置を受けた：

血液検査：（2022/08/02）肝機能はかなり異常、特記：上がっている/肝機能の上昇。

臨床経過：

1～3回目のワクチンの種類は不明。

当院で通院されている患者さまで、2022/07/31に4回目のワクチン接種を打った方がいる。

当院での通院で採血のデータで肝機能はかなり異常に上がっている。

（肝機能の上昇は）今日（2022/08/02）の通院時の採血で分かった。

脳外疾患で麻痺のだからかそういったのがある方である。

自覚症状についてはカルテに記載はない。

追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入力できない。これ以上の情報は期待できない。

20457	ヘルペス後神経痛; 帯状疱疹; 頭痛	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に発症した帯状疱疹後神経痛の3症例」、日本ペインクリニック学会第56回学術集会、2022、Vol:56th、ページ:44。</p> <p>66歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与2回目、バッチ/ロット番号：不明）を左上腕に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ヘルペス後神経痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「帯状疱疹後神経痛」と記述された。</p> <p>被疑製品投与の6日後、頭痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「右頭痛」と記述された。</p> <p>被疑製品投与の8日後、帯状疱疹（医学的に重要）、転帰「軽快」、「右前額部に帯状疱疹」と記述された。</p> <p>事象「帯状疱疹後神経痛」、「右頭痛」、「右前額部に帯状疱疹」は医師の診察を必要とした。</p> <p>治療的な処置は、ヘルペス後神経痛、頭痛、帯状疱疹に対してとられた。</p> <p>追跡調査は完了した。追加情報は必要としない。</p>
-------	--------------------------	--

20458	ストレス心筋症	<p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：表題「COVID-19mRNA ワクチン接種後の副反応として循環器疾患（心筋炎・たこつば型心筋症）を発症した2例」、第37回日本環境感染学会総会、2022年；37版。</p> <p>30歳の女性患者はCOVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与1回目）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>ストレス心筋症（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「たこつば型心筋症」。</p> <p>事象「たこつば型心筋症」は救急救命室の受診を要した。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>冠動脈CT：冠動脈に狭窄は認めなかった。</p> <p>心エコー：心尖部の過収縮および、注記：基部の壁運動低下。</p> <p>心電図：V3-6のST低下、QT延長。</p> <p>ストレス心筋症の結果として治療処置がとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	---------	---

20459	<p>ベーチェット症候群； 状態悪化</p>	<p>ベーチェット症候群</p>	<p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>JEADV, 2022; Vol:36, pgs:e248-e322, DOI:10.1111/jdv.17859.表題 "Emergence of Behcet's disease post-SARS-CoV2-vaccination: two clinical cases in Japan".</p> <p>59歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2）、初回、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は、次の通り：</p> <p>「ベーチェット病」（継続中かどうかは不明）、注記：高熱、ぶどう膜炎、口および陰部の潰瘍、関節痛といった特徴を含む。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の医薬品歴は次の通り：</p> <p>ベーチェット病のため、全身の副腎皮質ステロイド治療。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ベーチェット症候群（医学的に重要）、被疑製品投与の6時間後、転帰「軽快」、状態悪化（医学的に重要）、転帰「軽快」、すべて「ベーチェット病と一致する」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>Alanine aminotransferase（正常範囲上限400）：1670、注記：（ukat/L）；</p> <p>Antiphospholipid antibodies（正常範囲上限1.2）：1.4；</p> <p>Body temperature：摂氏39.5、注記：度；</p> <p>Cardiolipin antibody（正常範囲上限10）：28IU/ml；</p> <p>C-reactive protein：121.4mg/l；</p> <p>Histology：血管炎は、リンパ球を混在していることを示した、注記：</p>
-------	----------------------------	------------------	--

および真皮中層の好中球（ペーチェット病と一致する）；

ICBD score : 4、注記 : (点)；

Physical examination : 多発性硬化性紅斑が明らかとなった、注記 : 顔面、背部、両腕（部分的に膿疱の形態であった）。口の潰瘍もあった；

Skin test : 陽性；

Total complement activity test (25.0-48.0) : 82.4IU/ml；

White blood cell count :  $19.8 \times 10^9/l$ 、注記 : 著しい上昇が見られた。

ペーチェット症候群、状態悪化の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過 :

患者は S A R S -CoV2 BNT162b2mRNA ワクチン接種の 6 時間後に高熱（摂氏 39 度）と咽喉痛があり、その後皮膚病変が進行した。

彼には、ペーチェット病（高熱、ぶどう膜炎、口および陰部の潰瘍と関節痛といった典型的特徴を含む）の病歴があった。

全身の副腎皮質ステロイド治療は、これまで 10 年以上再発はなく成功していた。

生殖器潰瘍も眼の病変も見られなかった。

全身のシクロスポリン 200mg/日は効果的だったが、この薬が原因と思われる肝損傷のため、投与を中止した。

そのため、副腎皮質ステロイド 0.5mg/kg/日およびコルヒチン 1.0mg/日の投与を開始し、発熱と発疹はすぐに軽減に至った。

通常、ペーチェット病患者に対して、S A R S - C o V - 2 ワクチン接種は推奨されているが、以前報告されたとおり、ペーチェット病が S A R S -CoV2 ワクチン接種後に悪化するかどうか確認することが重要である。

			<p>これは偶発的な症例かもしれないが、最近、SARS-CoV-2 mRNA-1273 ワクチン 2 回目接種後に新たなベーチェット病が発現した症例が報告され、SARS-CoV-2 ワクチン接種後にベーチェット病進行のリスクがあることを示唆している。</p> <p>我々の症例では、初回ワクチン接種直後に、素因的要因のある患者（ベーチェット病の病歴をもつ男性）にベーチェット病が発現した。</p> <p>したがって、臨床医は、SARS-CoV-2 mRNA ワクチンは、感受性のある個人や素因のある個人においてベーチェット病の進行/悪化を引き起こすかもしれないと認識していなければならない。</p>
20460	<p>ヘルペス後神経痛；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>胸痛</p>		<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：</p> <p>不特定の製品。</p> <p>2022/08/03 の追加情報の受領時、本症例は現在 valid と考えられる必須情報をすべて含んでいる。</p> <p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>日本ペインクリニック学会第 56 回学術集会、56 版、44 ページ、2022 年の表題「新型コロナワクチン接種後に発症した帯状疱疹後神経痛の 3 症例」</p> <p>73 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p>

関連する病歴と併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴は次の通り：

コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

ヘルペス後神経痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「带状疱疹後神経痛」と記載された；

胸痛（医学的に重要）、被疑製品投与3日後、転帰「軽快」、「左胸部痛」と記載された；

带状疱疹（医学的に重要）、被疑製品投与5日後、転帰「不明」、「同部位に带状疱疹」と記載された。

事象「带状疱疹後神経痛」、「左胸部痛」、「同部位に带状疱疹」は、受診を要した。

ヘルペス後神経痛、胸痛、带状疱疹の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は、ファイザーの製品（コミナティ、筋肉内注射）の1回目投与を受けた。

患者は、ファイザーの製品（コミナティ、筋肉内注射）の2回目投与を受けた。

追加情報（2022/08/03）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告（追跡調査依頼への回答）である。

更新情報：報告者情報（住所、市、州、郵便番号）、ワクチン接種歴を更新、製品詳細（被疑薬）。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20461	<p>ヘルペス後神経痛; 帯状疱疹; 疼痛; 発疹; 運動障害</p>		<p>初回情報は次の最低限必要な情報が欠如していた：製品不明。</p> <p>2022/08/03、追加情報受領の際、本症例は、現時点にて Valid と考えられるすべての必須の情報を含むこととなった。</p> <p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>「新型コロナワクチン接種後に発症した帯状疱疹後神経痛の3症例」、日本ペインクリニック学会第56回学術集会、2022、Vol:56th、ページ:44。</p> <p>78歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与1回目、バッチ/ロット番号：不明）を左上腕に接種した</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ヘルペス後神経痛（医学的に重要）、転帰「軽快」、「帯状疱疹後神経痛」として記述された。</p> <p>被疑製品投与の3日後、発疹（医学的に重要）、疼痛（医学的に重</p>

要)、転帰「軽快」、いずれも「右手背から尺骨側に皮疹と痛み」として記述された。

被疑製品投与の6日後、带状疱疹(医学的に重要)、転帰「軽快」。

運動障害(医学的に重要)、転帰「軽快」。

事象「带状疱疹後神経痛」、「右手背から尺骨側に皮疹と痛み」、「带状疱疹」と「運動障害」は診察を必要とした。

治療的な処置として、星状神経節ブロックがヘルペス後神経痛、発疹、疼痛、带状疱疹、運動障害に対してとられた。

臨床経過：患者は、ファイザー社の製品(コミナティ、筋肉内注射)の初回投与を受けた。

追加情報(2022/08/03)：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：報告者情報(住所、市、県、郵便番号)の更新。被疑薬をコミナティに更新。

20462	好酸球増加症； 急性肝炎； 肝腫瘍	喘息； 外科手術； 蓄膿	<p>本報告は、以下の文献の情報源のための文献報告である：「COVID-19 ワクチンの初回接種後に発症した多発肝腫瘍を伴う急性好酸球性肝障害の1例」、日本消化器病学会東北支部第213回例会、2022；Vol:213th, pgs:41。</p> <p>85歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「蓄膿症手術」（継続中かどうか不明）、注記：16歳時；</p> <p>「蓄膿症手術」（継続中かどうか不明）、注記：16歳時；</p> <p>「気管支喘息」（継続中かどうか不明）、注記：79歳時。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性肝炎（入院、医学的に重要）、好酸球増加症（入院）、転帰「軽快」、いずれも「COVID-19 ワクチンによる、好酸球増多を伴う急性肝炎」と記載された；</p> <p>肝腫瘍（入院）、転帰「軽快」、「COVID-19 ワクチンの初回接種後に発症した多発肝腫瘍を伴う急性好酸球性肝障害の1例」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 ワクチンによる、好酸球増多を伴う急性肝炎」と「COVID-19 ワクチンの初回接種後に発症した多発肝腫瘍を伴う急性好酸球性肝障害の1例」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>ALT：521 IU/l；AST：198 IU/l；自己抗体検査：陰性；肝生検：肝細胞の巣状壊死、核の大小不同、注記：門脈域の好酸球/リンパ球浸潤を認め、一部胆管の変性を認めた。腫瘍部は線維性組織で置換され、一部好酸球浸潤を伴っていた。急性肝炎に伴う壊死、変性、線維化と考えられた；ALP：886 IU/l；T-Bil：4.3 mg/dl；IgE：220 IU/ml、注記：上昇した；血液検査：肝胆道系障害および好酸球増加；血液検査</p>
-------	-------------------------	--------------------	---

(TARC) : 3727.0 pg/mL、注記 : 上昇した ; 補体因子 ; 補体低下は認めなかった ; 造影 CT : 腫瘍を肝 S4、S8 などに認めた、注記 : 早期相で濃染、門脈相で低吸収、平衡相で等吸収 ; CT で肝腫瘍像は不明瞭化した ; 消化管内視鏡検査 : 好酸球性胃腸炎は認めなかった ; 好酸球数 : 1820 /mm<sup>3</sup> ; 正常化した ; -GTP : 419 IU/l ; 精密検査 : COVID-19 ワクチンによる急性、注記 : 好酸球増多を伴う肝炎と診断された ; 肝機能検査 : 正常化した ; EOB-MRI : T2 で淡く高信号、高信号、注記 : DWI で高信号、早期相で軽度辺縁造影、門脈相/平衡相/肝細胞相では低信号であった、腫瘍を示す。

超音波検査 : 低エコー域。

急性肝炎、好酸球増加症、肝腫瘍に対して治療措置がとられた。

臨床経過 :

入院 29 日前に COVID-19 ワクチン(ファイザー社製)を接種した。

その後、頭痛及び全身倦怠感が強く、近医を受診した。

倦怠感が増悪し肝障害を認めたため、当院紹介となり、同日入院となった。

入院後、内服薬をすべて中止した。

心窩部痛、発熱、胸痛、四肢の掻痒感を伴う発赤などの多彩な症状が出現した。

内分泌疾患、肝炎ウイルスの急性感染、寄生虫感染、血液腫瘍は否定的であった。

精密検査及び臨床経過から、COVID-19 ワクチンによる好酸球増多を伴う急性肝炎と診断された。

入院 27 日目にプレドニゾン 30mg/日を開始した。

経過良好のため、ステロイドは漸減、中止した。

薬剤誘発性の肝障害は、好酸球増多をきたすことが多いとの報告があった。

			<p>追加調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20463	<p>COVID - 19 肺炎</p>	<p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、以下の文献源に関する文献報告である：</p> <p>"Two cases of acute respiratory failure following SARS-CoV-2 vaccination in post-COVID-19 pneumonia", <i>Respirology Case Reports</i>, 2022; Vol:10(8), pgs:e0995, DOI:10.1002/rcr2.995.</p> <p>67歳の男性患者は、COVID - 19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ」（進行中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p>

メトトレキサート、関節リウマチに対して;

プレドニゾン、関節リウマチに対して、備考：プレドニゾン 5mg;

イグラチモド、関節リウマチに対して。

以下の情報が報告された：

COVID-19肺炎（入院、医学的に重要）、被疑製品投与から4日後、転帰「回復したが後遺症あり」、「SARS-CoV-2 pneumonia」と記述された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

気管支生検：鑑別のため入院から7日後に施行した、備考：診断；器質化肺炎（OP）パターン、および軽度、備考：炎症細胞の浸潤、中隔肥厚および部分的な弾性線維症；Blood bicarbonate: 25.6 mmol/L；Blood gases:低酸素血症および呼吸性アルカローシス（pH 7.473、備考：PaCO<sub>2</sub> 35.0 Torr, PaO<sub>2</sub> 62.0 Torr, HCO<sub>3</sub> 25.6 mmol/L）；Blood lactate dehydrogenase : 260IU/l；Blood pH : 7.473;体温：摂氏 36.5度；気管支肺泡洗浄検査：陰性、備考：細菌のエビデンス；気管支鏡検査：鑑別のため入院から7日後に施行した、備考：診断；Carbon dioxide : 35、備考：単位：Torr；C-reactive protein : 4.55mg/dl；Eosinophil count : 1%;4.5%;肺高分解能コンピュータ断層撮影：胸膜下の両側性網状影および、備考：COVID-19肺炎の後遺症によるコンソリデーション；増強された網状影および増大した、備考：COVID-19肺炎後による背景のコンソリデーション；退院時、改善した、しかし多少、備考：網状影および蜂巣状構造は残存した；KL-6: 812 IU/ml；Lymphocyte count: 16 %; 43.5 %、備考：入院から7日後；Neutrophil count: 78 %; 16.5 %, notes: 入院から7日後；Oxygen saturation: 悪化した；Oxygen saturation: 92 %, 備考:外気で；身体的診察：両側肺底部に捻髪音を認めた；P02: 62, 備考: Torr；Procalcitonin: 0.088 ng/ml；Respiratory rate: 20, 備考: 呼吸数/分；SARS-CoV-2 test: SARS-CoV-2肺炎；陽性、備考: 入院時；White blood cell count: 7500, 備考: cells/uL。

COVID-19肺炎の結果として、治療的な処置がとられた。

<p>20464</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/12/28、59歳の男性患者はBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受け；COVID - 19ワクチン（COVID - 19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）およびCOVID - 19ワクチン（COVID - 19ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、両事象とも2022/01/31発現、転帰「不明」、両事象とも「COVID - 19」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS - CoV - 2抗体検査：（2022/01/31）陽性、備考：院内のスクリーニングにて陽性反応。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2021/12/28（ワクチン接種日）、患者はCOVID - 19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、3回目、0.3ml、単回量、接種経路：筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>2022/01/31（ワクチン接種から1ヵ月と3日後）、患者はCOVID - 19を発現した。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>2021/12/28、患者は3回目の接種を受けた。</p>
--------------	-----------------------------	--

			<p>2022/01/31、院内スクリーニングにて陽性反応がでた。10日間自宅待機、無症状（発熱等なし）であった。</p> <p>原疾患/合併症は不明であった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20465	<p>大腸炎；</p> <p>排便回数増加；</p> <p>消化管浮腫；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>粘液便；</p> <p>腸潰瘍；</p> <p>血便排泄</p>	<p>子宮平滑筋腫；</p> <p>筋腫核出術；</p> <p>結腸癌；</p> <p>胃癌；</p> <p>胆管癌</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である。「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種を契機として発症した重症大腸炎の2例」、日本消化器病学会東北支部第213回例会、2022;vol:第213、pgs:52。</p> <p>2022、64歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（投与3回目（追加免疫）、単回量、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：「子宮筋腫手術後」（継続中かどうかは不明）、注記：子宮筋腫手術後、「子宮筋腫手術後」（継続中かどうかは不明）、注記：子宮筋腫手術後。</p> <p>患者の家族歴は以下のとおり：「胆管癌」（継続中かどうかは不明）、注記：母親、「大腸癌」（継続中かどうかは不明）、注：祖母、「胃癌」（継続中かどうかは不明）、注記：祖父。</p> <p>患者の併用薬については報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現2022、排便回数増加（非重篤）、被疑薬投与1日後、転帰「不明」、「1日4~5回の排便/排便回数の増加」と記述された。</p>

発現 2022、粘液便（非重篤）、転帰「不明」、「粘血便」と記述された。

発現 2022、消化管浮腫（医学的に重要）、転帰「不明」、「腸管内の浮腫と不整形の多発潰瘍」と記述された。

発現 2022、腸潰瘍（医学的に重要）、転帰「不明」、「腸管内の浮腫と不整形の多発潰瘍/全大腸に深掘れ潰瘍が多発」と記述された。

発現 2022、潰瘍性大腸炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「重症 UC」と記述された。

発現 2022、大腸炎（非重篤）、転帰「不明」、「重症大腸炎」と記載。

血便排泄（医学的に重要）、被疑製品の投与 1 日後、転帰「不明」、「鮮血便/粘血便」と記述された。

事象「鮮血便/粘血便」、「重症 UC」、「腸管内の浮腫と不整形の多発潰瘍/全大腸に深掘れ潰瘍が多発」、「腸管内の浮腫と不整形の多発潰瘍」、「重症大腸炎」、「1 日 4~5 回の排便/排便回数増加」、「粘血便」は医師の診察が必要であった。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：大腸内視鏡検査：腸管内の浮腫と不整形の多発潰瘍、注記：18 日目：S 状結腸内視鏡検査（SCS）、全大腸に深掘れ潰瘍が多発、注記：20 日目：全大腸内視鏡検査（TCS）、CRP：14.5mg/dl、注記：高値であった。

治療的な処置は、血便排泄、潰瘍性大腸炎、腸潰瘍、消化管浮腫、大腸炎、排便回数増加、粘液便の結果としてとられた。

追加情報：64 歳女性、母に胆管癌、祖母に大腸癌、祖父に胃癌の家族歴があった。患者は子宮筋腫手術後の状態の病歴があった。

2022 年 X 月 Y 日（0 日目）に mRNA ワクチン 3 回目を接種した。1 日目から排便回数が 1 日 4 -5 回、鮮血便を認めた。排便回数の増加と、粘血便を認めたため、前医を受診したところ、CRP 14.5mg/dL と高値を認めた。患者はプロバイオティクスによる経過観察を受けたが、改善がなかった。18 日目に行われた S 状結腸内視鏡検査（SCS）により、腸管

			<p>内の浮腫、不整形の多発潰瘍が認められ、患者は報告者の病院に紹介された。患者は絶食、中心静脈栄養管理とした。報告者の病院で 20 日目に実施された全大腸内視鏡検査（TCS）では、全大腸に深掘れ潰瘍が多発していた。</p> <p>21 日目に重症 UC として、PSL 60mg の静脈注射を開始するも症状寛解に至らず、Infliximab を導入した。</p>
20466	<p>呼吸停止；</p> <p>心停止；</p> <p>急性心不全；</p> <p>意識消失；</p> <p>発熱</p>	<p>慢性腎臓病；</p> <p>透析</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者、製品品質グループおよび規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師および医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001738。</p> <p>2022/07/24 14:30、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）を接種した（73 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「慢性腎不全」（継続中か否か不明）、注記：月、水、金の維持透析があった；「維持透析があった」（継続中か否か不明）、注記：月、水、金。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

2022/07/25 発現、意識消失（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「病院受診前に意識消失」と記載された；

2022/07/25 発現、発熱（入院）、転帰「不明」；

2022/07/25 11:30 発現、心停止（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」；

2022/07/25 11:30 発現、呼吸停止（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」；

急性心不全（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」。

意識消失、心停止、呼吸停止、急性心不全、発熱のため入院した（開始日：2022/07/25）。

事象「病院受診前に意識消失」、「心停止」、「呼吸停止」、「発熱」は、救急治療室の受診を必要とした。

患者は以下の検査と処置を受けた：胸部X線：急性心不全の所見；心エコー：急性心不全の所見。

意識消失、心停止、呼吸停止、急性心不全、発熱の結果として、治療処置が行われた。

死亡年月日は2022/07/25であった。

報告された死因：「意識消失」、「心停止」、「呼吸停止」、「急性心不全」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床経過：

2022/07/25 朝、発熱した。

病院受診前に意識消失し、救急要請があった。

救急隊接触時、呼吸停止があった。

心停止により当院へ搬送された。

心肺蘇生法（CPR と報告された）で自己心拍再開し、入院加療開始した。

結論：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査した。

調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット FP9647 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、検証、および安定性への影響はなかった。

PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると結論付けた。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

調査結果の概要：

倉庫での工程による可能性がある原因はなかったと確認された。

調査項目：製造記録の確認：倉庫でのロット FP9647 の Softbox の開梱および保管作業中、外容器トレイの破損が見つかり、逸脱 DEV-120 が発出された。

これは上流の製造拠点に起因すると考えられたため、PGS Puurs へ調査が要請された。CAPA-028 の調査詳細が実施されていた。PGS Puurs の

影響評価の結果、1つの破損したトレイが処分された。

保存されたサンプルの確認：倉庫で受理検査が実施された1つのトレイのみ、保存サンプルとして保管された。FP9647の受理検査記録が確認されたとき、本トレイに関連する異常な外観の記述はなかった。

苦情履歴の確認：過去の倉庫に起因する苦情の発生は認められなかった。

当局への報告の必要性：なし。

CAPA：倉庫での工程で本製品情報の原因が確認できなかったため、該当なし。

報告医師は、事象を重篤（2022/07/25から入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性には、急性心不全があった。

BNT162B2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。

追加情報(2022/08/09)：本追加報告は、重複報告PV202200037384とPV202200037728の情報を統合した追加報告である。最新および今後すべての追加情報は企業報告番号PV202200037384において報告される。

連絡可能な医師から入手した新たな情報は以下のとおり：

報告者（医師）、年齢およびワクチン接種時の年齢（74歳から73歳に更新）、死因（呼吸停止、急性心不全）、関連する病歴（維持透析を受けている慢性腎不全）、臨床検査データ（胸部X線、心エコー）、被疑薬の詳細（開始および中止時刻、ロット番号、使用期限）、新たな事象の追加（呼吸停止、急性心不全、発熱）、事象の意識消失の詳細（記載用語：「意識消失」から「病院受診前に意識消失」に更新、治療を受けた：はい、救急治療室の受診：チェック、重篤性基準：入院を追加）、および心停止の詳細（時刻：11:30、治療を受けた：は

		<p>い、救急治療室の受診：チェック、重篤性基準：入院を追加）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/08/25）：調査結果を提供している製品品質グループから新情報を入手した。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：調査結果を追加した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20467	ベーチェット症候群	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：</p> <p>「Emergence of Behcets disease post-SARS-CoV2-vaccination: two clinical cases in Japan」JEADV, 2022; Vol:36, pgs:e248-e322, DOI:10.1111/jdv.17859.</p> <p>29歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>患者は、SARS-CoV2 BNT162b2 mRNA ワクチン接種の2日後に、高熱（39.2度）を伴う耐え難い性器の痛みで苦しんだ。</p>

		<p>婦人科医によって暫定的に性器ヘルペスと診断され、アシクロビルを5日間投与されたが、症状は緩和されなかった。</p> <p>身体的診察では、顔に多くの膿疱性丘疹と、いくつかの口腔潰瘍が見られた(図1a)。</p> <p>大陰唇の性器潰瘍は、長さ2~3cmで、激痛の原因であった(図1b)。患者の足には紅斑性結節は見られなかった。</p> <p>眼への関与は見つからなかった。</p> <p>ルーチンの検査値から、白血球数(17.8 x 10<sup>9</sup>/L)、C-反応性蛋白レベル(181.5mg/L)、血清補足レベル(CH50 53.6U/ml、正常25.0~48.0U/ml)の著しい増加を除いて、すべての要素は正常範囲であることが分かった。自己抗体は検出されなかった。</p> <p>HLA DNA 型分析により、HLA-B*51:01であることが実証された。BD(ICBD)国際基準スコアは、5ポイントであった。</p> <p>患者はコルヒチン3~1.5mg/日で治療され、2週間の発熱と痛みは軽減した。</p> <p>ベーチェット症候群の結果として治療的処置がとられた。事象の転帰は、報告の時点で不明であった。</p>
20468	<p>湿疹；</p> <p>老人性そう痒症；</p> <p>自殺念慮</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者(その他の医療従事者)から入手した自発報告である。</p> <p>2021、88歳の女性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、0.3 mL単回量、筋肉内)の2回目を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：covid-19免疫のため、コミナティ(投与1回目、単回量)、投与日：2021、副反応：「全身に重篤な湿疹」</p>

以下の情報が報告された：

自殺念慮（医学的に重要）、転帰「回復」；

老人性そう痒症（障害）、転帰「未回復」；

湿疹（障害）、転帰「未回復」、「全身に重篤な湿疹」と記載された。

老人性そう痒症、湿疹のため治療措置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

不明日、患者はコミナティ（注射剤、筋肉内、0.3mL、使用理由：感染症の予防）を接種した。

不明日、老人性そう痒症を発症した。事象の転帰は未回復であった。有害事象後の対象薬剤について取られた措置は中止であった。

報告者は、事象を重篤（永続的または顕著な障害・機能不全）と分類した。報告者は、因果関係を提供しなかった。

不明日、自殺念慮を発症した。事象の転帰は回復であった。有害事象後の対象薬剤について取られた措置は中止であった。報告者は、重篤性および因果関係を提供しなかった。

事象の経過は以下の通り：

2021、患者（報告者の母）はコミナティを接種した。2回目の接種後にも、全身に重篤な湿疹が発生した。その後も症状は治まらず、症状の重さから、希死念慮（自殺念慮）を抱いてしまった時期があった。その後、3回目以降のコミナティ筋注は未接種であった。現在では、老人性皮膚搔痒症として毎日抗ヒスタミン薬を服薬し、治療を行っており、感染予防から外出は基本的に一切せずに生活をおくっている。

		<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。</p>
<p>20469</p>	<p>帯状疱疹； 発疹</p>	<p>これは、製品情報センターを介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>80代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>帯状疱疹（医学的に重要）、転帰「不明」、「顔面の帯状疱疹」と記載された；</p> <p>発疹（非重篤）、転帰「不明」、「ちょっと皮疹がふえていまして、顔面の右の三叉神経、第一領域なんですけど」と記載された。</p> <p>帯状疱疹、発疹の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>2022/07/27 から顔面の帯状疱疹の治療を1週間受けた患者があり、実は2022/08/04 に4回目接種の予約があった。</p> <p>報告者が患者を前回見た際、薬を服用して3-4日たった時、ちょっと</p>

			<p>皮疹が増えており、それは顔面の右の三叉神経、第一領域（のように聞こえた）にあった。患者は元気であったが、予防接種をうって大丈夫かどうか報告者はわからなかった。</p> <p>極端に言うと、带状疱疹の治療中で薬を服用している人がコミナティを接種しても問題ないという事であるか。極端に言うと患者が元気であれば、ただし前提として入院中などではない限りは。</p> <p>患者は元気であった。熱はなく全身状態に問題はなかったが、80代後半であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20470	クームス試験陽性 溶血性貧血	びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫；  入院；  新生物再発；  貧血	<p>本報告は、第 679 回日本内科学会関東地方会，2022；Vol:679th の表題「COVID - 19 ワクチン接種に続発した自己免疫性溶血性貧血の 1 例」からの文献報告である。</p> <p>71 歳の女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫（DLBCL）」、開始日：2017/07（継続中）、メモ：X-5 年 7 月；</p> <p>「X-5 年 7 月発症のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫（DLBCL）。X-1 年 4 月に再発診断された」、開始日：2021/04（継続中）、メモ：X-1 年 4 月；</p> <p>「初回入院」（継続中か不明）；</p> <p>「重度の貧血出現」（継続中か不明）。</p>

患者の併用薬は報告されなかった。

薬剤歴は以下を含んだ：

ベンダムスチン/リツキシマブ（BR）療法（2コース）；

ベンダムスチン/リツキシマブ（BR）療法（2コース）。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ（1回目単回投与）、COVID-19免疫のため、反応：「赤芽球癆（PRCA）」、「クームス陰性自己免疫性溶血性貧血（AIHA）」；

コミナティ（2回目単回投与）、COVID-19免疫のため、反応：「赤芽球癆（PRCA）」、「クームス陰性自己免疫性溶血性貧血（AIHA）」。

以下の情報が報告された：

クームス試験陽性溶血性貧血（入院、医学的に重要）、疑惑製品投与の29日後、転帰「軽快」、「クームス陽性 AIHA」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

骨髓生検：赤芽球癆（PRCA）と診断された、メモ：及びクームス陰性自己免疫性溶血性貧血（AIHA）；

血中免疫グロブリンG：陰性；

血液検査：赤芽球癆（PRCA）と診断された、メモ：及びクームス陰性自己免疫性溶血性貧血（AIHA）；

クームス試験：陰性；陽性、メモ：プースターワクチン（BNT162b2）接種施行29日後、。

クームス試験陽性溶血性貧血の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

71歳、女性〔現病歴〕X-5年7月発症のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（DLBCL）の症例。

X-1年4月に再発診断され、2nd lineとしてベンダムスチン/リツキシマブ（BR）療法（2コース）施行中であった。

同年6月COVID-19ワクチン（BNT162b2）2回接種44日後に、重度の貧血出現となり初回入院となった。

血液及び骨髄所見より、赤芽球癆（PRCA）及びクームス陰性自己免疫性溶血性貧血（AIHA）と診断され、プレドニゾロン（PSL）加療にて軽快が得られた。またDLBCLは完全寛解（CR）確認後無治療経過観察中であった。

X年3月にブースターワクチン（BNT162b2）接種施行29日後にクームス陽性AIHAで再入院となり、PSL再投与にて速やかな治療反応が得られた。

考察：本症例の患者は、第673回本会で発表したB投与後に発症したPRCA及び溶血性貧血の症例と同じ患者である。

当初赤血球結合IgGも陰性であり確定診断は困難であったが、再現性をもってワクチン接種後に溶血性貧血が発症していること、いずれの経過においても短期間のPSL投与により軽快していることから、ワクチン接種による2次性AIHAの病態が示唆される。

ワクチン接種が今後増える中、注目すべき症例と考え報告する。

<p>20471</p>	<p>不安;          血圧上昇;          血栓症;          静脈瘤</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>2021/06、女性患者は COVID - 19 免疫のための BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「静脈瘤の手術をした後、血栓ができた」；</p> <p>静脈瘤（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「静脈瘤の手術」；</p> <p>血圧上昇（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「血圧が高くなったりした」；</p> <p>不安（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p> <p>血圧測定：高くなったりした、注記：コロナの時。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は女性で年齢は不明であった。</p> <p>不明日に静脈瘤の手術をした後、血栓ができた。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。報告者は重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>去年 6 月、ワクチンの接種をした。</p>
--------------	--	--

			<p>また、2022/02 にコロナに感染した。</p> <p>静脈瘤の手術をした後、血栓ができた。</p> <p>コロナの時、血圧が高くなったりした。</p> <p>血栓もあり、不安であった。</p> <p>1、2 回目はファイザーワクチンであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20472	<p>ワクチン接種部位</p> <p>疼痛;</p> <p>倦怠感;</p> <p>動悸;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>発熱;</p> <p>血圧上昇</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又は他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/04（ワクチン接種日）、70 代男性患者は、COVID - 19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与 3 回目（追加免疫）0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）、注記：患者は 2 年ほど高血圧の治療を中断していた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID - 19 免疫のために、COVID - 19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明）、投与日：2021/07/12；COVID - 19 免疫のために、COVID - 19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）、投与日：2021/08/02。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「発熱/ワクチン接種後の発熱や倦怠感随伴」と記述された。</p>

発現 2022、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「約 160/mmHg / 190/mmHg になった」と記述。

発現 2022、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」、「ワクチン接種後に発熱と倦怠感随伴」と記述された。

全て発現 2022、呼吸困難（非重篤）、動悸（非重篤）、転帰「軽快」、いずれも「息苦しさや動悸の症状が続いた」と記述された。

発現 2022、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「不明」。

事象「約 160/mmHg / 190/mmHg になった」、「発熱/ワクチン接種後の発熱や倦怠感随伴」、「ワクチン接種部位疼痛」、「息苦しさや動悸の症状が続いた」、「ワクチン接種後に発熱と倦怠感随伴」は医師の診察が必要であった。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：血圧測定：約 160、注記：ワクチン接種後。 190mmHg、注記：3 回目のワクチン接種後。

事象の経過は以下のとおり：1 回目接種 2021/07/12、2 回目接種 2021/08/2、3 回目接種 2022/03/04 であった。重篤性、転帰、因果関係は不明であった。1 回目、2 回目の接種では問題なかったが、3 回目接種後には発熱、接種部位疼痛があった。また、息苦しさや動悸の症状が続いた。現在、改善傾向であるが、症状は消失には至っていない状態である。患者は、2 年ほど高血圧の治療を中断しており、その影響もあるかもしれない。ワクチン接種後、血圧 160/mmHg くらいだったのが、3 回目接種後に病院で測定したところ 190/mmHg になっていて、ワクチンの影響と思われた。医師に相談したところ、ワクチンの副反応ではなく、接種後には発熱や倦怠感随伴するものではないかと言われたとのこと。

これ以上の再調査は不可能である。

ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。

これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20473</p>	<p>咳嗽; 真菌性肺炎</p>	<p>喘息; 高コレステロール血症</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>2022/02/25、女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋注）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「喘息」（継続中か否か不明）、「高コレステロール血症」（継続中か否か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：フルタイド（フルチカゾンプロピオン酸エステル）、ピタバスタチン（経口）、エイコサペンタエン酸エチルエステル（経口）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、投与日：2021/06/29、COVID-19 免疫のため）、</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、投与日：2021/07/20、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>真菌性肺炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「真菌性肺炎」と記載された、</p> <p>咳嗽（非重篤）、転帰「不明」、「空咳が出始め」と記載された。</p> <p>事象「真菌性肺炎」と「空咳が出始め」は診療室の受診を要した。</p> <p>真菌性肺炎、咳嗽の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種数日後患者は真菌性肺炎を経験し、事象の転帰は不明であった。</p> <p>3 回目接種数日後から空咳が出始め、1 か月経過後も改善が見られなかった。</p>
--------------	----------------------	---------------------------	---

			<p>患者は真菌性の肺炎と診断され、その後入院を勧められるも患者は入院を希望せず、病院を受診し、そこで病院を紹介され内服薬にて治療を受けていた。</p> <p>症状は改善していたが、内服薬治療が今後も続くと医師から言われていたため患者には経済的負担感があり、救済制度の申込みを希望した。</p> <p>患者は制度について簡単に説明を受け（来庁時）、その件は現在調査中であった。</p> <p>診断後の処方薬はブイフェンド 200mg（2T2×、朝夕食間）、プレドニン 5mg（1T1×、朝）、ラベプラゾール Na 10mg（1T1×、朝）であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られなかった。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20474	<p>ワクチン接種部位疼痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>日常活動における個人の自立の喪失；</p> <p>熱感；</p> <p>神経損傷；</p> <p>関節痛</p>	転倒	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>2022年、女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、筋肉内、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「転倒」（継続中か不明）、備考：過去に接種した側の肘を階段から転倒し痛めている。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p>

以下の情報が報告された：

熱感（非重篤）、2022 発現、転帰「不明」；

ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、2022 発現、転帰「不明」、「接種部位の周辺に圧痛」と記述された；

日常活動における個人の自立の喪失（非重篤）、2022 発現、転帰「不明」、「日常生活に支障がある」と記述された；

感覚鈍麻（非重篤）、2022 発現、転帰「不明」、「手に痺れ」と記述された；

神経損傷（医学的に重要）、2022 発現、転帰「不明」、「神経損傷も心配」と記述された；

関節痛（非重篤）、転帰「不明」、「接種した側の肘を階段から転倒し痛めている」と、記述された。

臨床経過：

患者の年齢は不明であった。

患者には、原疾患または合併症があった。

不明日（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、0.3ml、3回目、単回量、接種経路：筋肉内）の接種を受けた。

不明日、接種部位の周辺に圧痛があった。

事象の転帰は不明であった。

事象の経過は以下の通りであった：

重篤性、転帰、因果関係は不明であった。

2022/02 末か 2022/03 末、3 回目接種を受けた。その後、接種部位の周辺に圧痛あり。熱感がある感触があった。

		<p>手に痺れもあり、神経損傷も心配であった。</p> <p>電話を持つのも、カバンを持つのもつらく日常生活に支障がある。</p> <p>過去に接種した側の肘を階段から転倒し痛めているが、痛みの部分が異なる。</p> <p>患者に受診を勧め、その後また連絡をくれることになった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20475	血圧上昇	<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/02、20歳の男性患者は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、0.3 mL単回量、バッチ/ロット番号不明、筋肉内投与）を接種した（20歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、2022/08/02発現、転帰「不明」、「コミナティ接種後に血圧上昇。血圧が200以上になる。」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2022/08/02）200以上、注記：ワクチン接種後に上昇</p>

			<p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>2022/08/02、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、注射剤、0.3 mL、筋肉内投与）を接種した。</p> <p>2022/08/02、血圧上昇を発症した。</p> <p>事象の経過は以下の通り報告された：</p> <p>コミナティ接種後に血圧上昇。血圧が 200 以上になる。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20476	脈絡網膜炎	ドライアイ	<p>初回症例は以下の必要最低限の情報が欠如していた：不明な製品。</p> <p>2022/08/05 の追加情報受領時現在、本症例は Valid とみなすために必須の全情報を含む。</p> <p>これは、「COVID-19 ワクチンの関与が疑われた眼炎症の 2 例」、フォーサム 2022 せとうち：第 58 回日本眼感染症学会、2022、第 58 回、69 頁を情報源とする文献報告である。</p> <p>71 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「ドライアイ」（継続中か否か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、単回量、筋肉内、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：脈絡網膜炎（医学的に重要）、被疑薬接種 6 日後、転帰「回復」、「左眼網脈絡膜炎」と記載された。</p>

			<p>事象「左眼網脈絡膜炎」は、診療室の受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：視力検査：右眼（1.0）左眼（0.7）；左眼視力は（1.0）であった、注記：4か月後。</p> <p>脈絡網膜炎の結果として治療的処置がとられた。</p>
20477	<p>脊椎骨折；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>糖尿病；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>69歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の3回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）接種を受けた。</p> <p>COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン）の初回（バッチ/ロット番号：不明、単回量）接種を受け、2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうか不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021 発現、脊椎骨折（医学的に重要）、転帰「不明」、「背骨の骨折が去年のところも痛い感じがする」と記載された；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「COVID-19の治療のためにパキロビット経口投与の開始日が2022/07/29で停止日が2022/08/02であった」と記載された。</p> <p>薬効欠如、COVID-19に対して治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：</p>

			<p>3回目の投与はPfizer/BioNTechで、ロット番号は詳細の検索または読取り不可のため不明であった。</p> <p>抗ウイルス剤の詳細は、COVID-19の治療のためにパキロピット経口投与の開始日が2022/07/29で停止日が2022/08/02であった。</p> <p>重篤性と因果関係評価は提供されなかった。</p> <p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
20478	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>リウマチ性多発筋痛</p>	<p>慢性腎臓病</p>	<p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>Internal medicine, 2022; pgs:10.2169/internalmedicine.0319-, DOI:10.2169/internalmedicine.0319-22, 表題"A Case of Sequential Development of Polymyalgia Rheumatica and Guillain-Barre Syndrome Following Administration of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine".</p> <p>67歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「慢性腎臓病」（継続中かどうかは不明）、注記：ステージG3b。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>リウマチ性多発筋痛（入院、医学的に重要）、被疑製品投与7日後、転帰「回復」；</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、転帰「回復」。</p>

患者は以下の検査と手順を経た：

Antibody test：陰性；

Blood albumin：3.6g/dl；

C-reactive protein：5.6mg/dl；

Gowers's test：陽性；

physical examination：圧痛、運動時の疼痛、および、が明らかになった、注記：両側の肩と股関節の制限；消失を伴う遠位優勢の脱力が明らかとなった、注記：深部腱反射および片側の声帯麻痺；

Rheumatoid factor：陰性；

Ultrasound scan：両側の二頭筋腱鞘炎が明らかになった。

リウマチ性多発筋痛、ギラン・バレー症候群の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

慢性腎臓病（CKD）ステージ G3b の患者は、COVID - 19 mRNA ワクチン（BNT162b2；コミナティ；ファイザー-BioNTech）2 回目接種の 1 週間後に始まった全身疼痛と朝のこわばりの治療のために入院した。

2 回目のワクチン接種の 1 週間後、彼は両側の股関節、肘、肩、ひざ、手首に疼痛を発現した。

45 分超続いた朝のこわばりもあった。

2 ヶ月間の口部の非ステロイド性抗炎症薬治療で全身疼痛を軽減できなかった後、当科を受診した。

入院時の身体的診察では、圧痛、運動時の疼痛および両側の肩と股関節の制限が明らかになった。

彼の血清 C-反応性タンパクとアルブミン値はそれぞれ 5.6mg/dL と 3.6g/dL であった。

リウマチ因子検査および抗環状シトルリン化抗体検査は、陰性であった。

超音波検査では、両側の二頭筋腱鞘炎が明らかになった。

臨床所見は、リウマチ性多発筋痛と一致していた。

プレドニゾン（15mg/日）経口投与を開始した。

数日後、多関節痛はおさまり、プレドニゾン投与は1ヵ月以内に10mg/日に減った。

しかしながら、プレドニゾン開始の1ヵ月後、彼は筋力低下を発現し、嚙声が進行した。

症状は急速に進行し、彼は2回目の入院の5日前に、補助なしで地面から立ち上がることができなくなった。

身体的診察では、深部腱反射の消失および片側の声帯麻痺を伴う遠位優勢の脱力が明らかになった。

ガワーズの検査は陽性であった。

彼はギラン・バレー症候群と診断され、免疫グロブリン静脈内投与にて治療を行った。

関連症状は2ヵ月後におさまり、彼は現在リハビリテーション計画に参加している。

本症例における2つの異なる自己免疫疾患の進行がCOVID-19 mRNA ワクチン接種に起因したかどうか、もしくはただの偶然であったかどうかは、不明なままである。

しかしながら、我々の症例は、ひとりの患者に2つの自己免疫疾患が生じるかもしれないという臨床的な重要性を強調する。

COVID-19 mRNA ワクチンとリウマチ性多発筋痛およびギラン・バレー症候群との因果関係を断定するために、更なる調査が必要である。

修正：本追加報告は、日本の保健当局に適切な報告を行うために提出される。

20479	呼吸数増加；  徐脈；  心拍数増加；  心肺停止；  末梢循環不全；  気腹；  発熱；  腸壁気腫症；  膀胱結石；  血圧測定不能；  酸素飽和度低下；  駆出率減少	てんかん；  新生児仮死	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001778（PMDA）。  2022/08/02、16歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、投与3回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、16歳時、筋肉内）を接種した。  患者の関連する病歴は以下を含んだ：  「重症新生児仮死」、開始日：2006/03/17（継続中）；「てんかん」（継続中）。  患者の併用薬は、報告されなかった。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；  COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）。  以下の情報が報告された：  2022/08/03 発現、発熱（非重篤）、転帰「不明」）；  2022/08/04 発現、血圧測定不能（非重篤）、転帰「不明」、「血圧測定できず」として記述された；  2022/08/04 発現、徐脈（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；  2022/08/04 発現、心肺停止（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「心肺停止/心拍停止」として記述された；  2022/08/04 発現、心拍数増加（非重篤）、転帰「不明」、「HR180/183」として記述された；  2022/08/04 発現、膀胱結石（死亡）、転帰「死亡」、「膀胱内の石灰化を伴う、尿より高い濃度を呈する構造」として記述された；
-------	--	--------------------	---

2022/08/04 発現、末梢循環不全（非重篤）、転帰「不明」；

2022/08/04 発現、腸壁気腫症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「上行結腸近位部、下行結腸の腸管壁内気腫」として記述された；

2022/08/04 発現、呼吸数増加（非重篤）、転帰「不明」；

2022/08/04 発現、気腹（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「腹腔内に散在する少量の遊離ガス」として記述された；

2022/08/04 発現、酸素飽和度低下（非重篤）、転帰「不明」、「SpO2低下」として記述された；

2022/08/04 発現、駆出率減少（非重篤）、転帰「不明」、「心機能 EF 20-30%」として記述された。

事象「発熱」、「呼吸数増加」、「spo2 低下」、「血圧測定できず」は救急治療室の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を行った：

ALT：（2022/08/04）40IU/l；

AST：（2022/08/04）47IU/l；

K：（2022/08/04）5.6mEq/l；

（2022/08/04）5.6mEq/l；

血液検査：（2022/08/04）、結果不明；

BT：（2022/08/04）摂氏 39.6 度；

JCS：（2022/08/04）、3、注記：いつも通り；

CPR：（2022/08/04）7.33mg/dl；

駆出率：（2022/08/04）20-30%、注記：夕方；

HR：（2022/08/04）180；（2022/08/04）183；

酸素飽和度：(2022/08/04)低下、注記：夕方；(2022/08/04)92%、  
注記：HOT 3 L

呼吸数：(2022/08/04)上昇、注記：夕方；(2022/08/04)24；

SARS-CoV-2 PCR：(2022/08/04) -。

治療的な処置は、発熱、末梢循環不全に対してとられた。

患者の死亡日は、2022/08/04であった。

報告された死因：「心肺停止/心拍停止」、「徐脈」、「上行結腸近位部、下行結腸の腸管壁内気腫」、「腹腔内に散在する少量の遊離ガス」、「膀胱内の石灰化を伴う、尿より高い濃度を呈する構造」。

剖検は実施しなかった。

臨床経過：

患者は、重症新生児仮死とてんかんの病歴をもつ16歳4ヵ月の女性であった。

ワクチン接種後2週間以内に他の薬剤を投与したかどうかは不明であった。

2022/08/02、患者は筋肉内を介してワクチン接種を受けた。

組織的または職場的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）。

2022/08/03、発熱が発現し、解熱剤が使われた。

2022/08/04朝、患者の状態はおちついていた。

2022/08/04午後（ワクチン接種の2日後）、患者は心拍停止を発現した。

夕方、発熱が発現した。呼吸回数上昇、酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>として報告される）は低下し、救急要請された。

異状発見日時は2022/08/04の17時頃であった。

異状発見時の状況は発熱（自宅）であった。

2022/08/04 19:32、救急要請があった。

救急隊到着日時は 2022/08/04 19:44 であった。

救急隊到着時、状況は（昏睡状態）、血圧測定できなかった。

患者がセンターに到着したあと、JCS: 3（いつも通り）。（心拍数）HR: 180。（呼吸数）RR: 24。（酸素飽和度）Spo2: 92%（HOT 3L）。BT: 摂氏 39.6 度。心機能駆出率（EF として報告される）20-30%であった。患者は徐々に徐脈となり、心肺停止となった。

搬送手段は救急車であった。

輸送中の事象の経過および処置内容は不明であった。

病院到着日時は 2022/08/04 20:36 であった。

到着時の身体所見は（心拍数）HR183、末梢循環不全であった。

治療内容は末梢ライン確保、アドレナリンの静注であった（1回）。

血液検査、SARS-CoV-2 PCR を実施した。

2022/08/04 21:58、死亡した。

剖検は実施しなかった。

死亡時画像診断を実施した。

死亡時画像診断の結果は上行結腸近位部、下行結腸の腸管壁内気腫、腹腔内に散在する少量の遊離ガス、膀胱内の石灰化を伴う、尿より高い濃度を呈する構造であった。

事象の転帰は、死亡であった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能であった。

		<p>Covid-19 ワクチン のバッチ/ロット番号、製造販売業者不明に関する情報は要請され、受領次第提出される。</p> <p>死因及び医師の死因に対する考察（判断根拠を含む）、ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察（判断根拠を含む）は不明であった。</p> <p>追加情報（2022/08/23）：</p> <p>本報告は追跡調査の結果、連絡可能な医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された新たな情報は以下のとおり：</p> <p>更新情報：</p> <p>患者イニシャル、剖検の実施、死因と剖検結果、関連する病歴、臨床検査値、患者の投与経路、新たな事象、腸壁気腫症、気腹、膀胱結石、末梢循環不全、心拍数増加を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20480	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>高齢患者は COVID - 19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）単回量、バッチ/ロット番号：不明）、COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（COVID - 19 ワクチン、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

			<p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、共に「ファイザーワクチン3回目接種後にコロナに感染」と記載された。</p> <p>追加情報：報告者は高齢患者のための施設で働いていた。ファイザーワクチン3回目接種後に、体調が悪くなったりコロナに感染したりした患者がいた。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手次第、提出される。</p>
20481	<p>疾患再発；</p> <p>突発性難聴</p>	<p>突発性難聴；</p> <p>耳鳴</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。</p> <p>2022/02/15、70歳代の患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「耳鳴り」（継続中）；「左耳の突発性難聴」、開始日：2019、終了日：2019、注記：3年前、左耳が突発性難聴になった。入院治療後、現在も耳鳴りが残っていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>突発性難聴（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「右耳が突発性難聴になり、現在音が聞き取りにくい状況であった（継続治療</p>

中)」;疾患再発(医学的に重要)、転帰「不明」、報告事象「3年前、左耳が突発性難聴になり、今回、右耳が突発性難聴になり、現在音が聞き取りにくい状況であった(継続治療中)」。

突発性難聴の結果として治療処置がとられた。

臨床経過:

不明日、突発性難聴を発現した。事象の転帰は不明であった(報告のとおり)。

臨床経過は以下のとおり:

2022/02/15、bnt162b2(コミナティ、注射剤、投与3回目)を接種した。

3年前、左耳が突発性難聴になり入院治療後、現在も耳鳴りが残っていた。今回、右耳が突発性難聴になり、現在音が聞き取りにくい状況であった(継続治療中)。調べたところ、ワクチンの副反応で発性難聴が出ていることを確認した。4回目接種が2022/07/23に迫っているが、キャンセルすることにした。

事象の転帰は未回復であった(報告のとおり)。

事象の重篤性および事象とbnt162b2との因果関係は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。

20482	<p>感覚鈍麻；</p> <p>抗ミエリンオリゴ デンドロサイト糖 蛋白抗体関連疾患；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>視神経脊髄炎スペ クトラム障害</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/08、78歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明） COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、 COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害（医学的に重要）、抗ミエリンオリゴ デンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患（医学的に重要）、すべて 2022/03/10発現、転帰「不明」、すべて「MOG抗体関連の視神経脊髄 炎」と記載された；</p> <p>2022/03/10、脊髄炎（医学的に重要）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/03/10、筋力低下（非重篤）発現、転帰「不明」、「両手指のし びれと脱力」と記載された；</p> <p>2022/03/10、感覚鈍麻（非重篤）発現、転帰「不明」、「両手指のし びれと脱力/右腹部の感覚鈍麻」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>Anti-aquaporin-4 antibody：（2022/03/10）陰性；</p> <p>tumor markers：（2022/03/10）陰性；（2022/03/10）陰性；</p>
-------	---	--	---

Magnetic resonance imaging : ( 2022/03/10 ) C4-7 の T2 高信号、注記 : 頸部 M R I で C4-7 の T2 高信号を認め、脊髄炎と診断した ;

Myelin oligodendrocyte glycoprotein antibody-associated disease : ( 2022/03/10 ) 陽性 ; ( 2022/05 ) 陰性。

臨床経過 :

78 歳の男性は、別施設にてファイザー covid ワクチンを 3 回目接種した ( 2022/03/08 )。

2 日後から両手指のしびれと脱力、右腹部の感覚鈍麻を自覚し、諸検査を受けた。

頭部 M R I は異常なし。

頸部 M R I は C4-7 の T2 高信号を認め、脊髄炎と診断した。

各種自己抗体や腫瘍マーカーなど陰性だったが、AQP 陰性 ( 抗アクアポリン 4 抗体 )、MOG ( 抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患 ) 陽性であり、MOG 抗体関連の視神経脊髄炎と診断した。

血漿交換、ステロイドパルスと後治療、IVIg 施行により一定の改善を得てリハビリ施設に転院した。

約 2 ヶ月後、当院再検にて MOG 抗体陰性を確認した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20483	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>口腔咽頭痛；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>発疹；</p> <p>腫脹；</p> <p>腹痛</p>		<p>本報告は、連絡可能なリポーター（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/06 13:20、70 歳代の患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、0.3ml 単回量、筋肉内）の 4 回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者が関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（初回、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）；</p> <p>COVID - 19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）；</p> <p>COVID - 19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/06 発現、アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「アナフィラキシー」；</p> <p>2022/07/06 20:00 発現、腹痛（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/06 20:00 発現、発疹（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語：「顔の発疹」；</p> <p>2022/07/06 20:00 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語：「息苦しさ」；</p> <p>2022/07/06 20:00 発現、腫脹（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/06 20:00 発現、口腔咽頭痛（医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語：「のどの痛み」。</p>
-------	--	--	--

		<p>事象「アナフィラキシー」、「のどの痛み」、「腹痛」、「顔の発疹」、「腫れ」と「息苦しさ」は、緊急治療室の受診を必要とした。</p> <p>アナフィラキシー反応、口腔咽頭痛、腹痛、発疹、腫脹、呼吸困難の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は救急搬送され、アレルギーの薬を注射し帰宅した。症状は改善傾向。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20484	<p>体調不良；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。</p> <p>2022/08/03、36歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、単回量）の4回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与2回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与3回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/03 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「未回復」、「接種後20分くらいで血圧が200に上昇した。今日（2022/08/04）も血圧が高い」と記載された；</p> <p>2022/08/04 発現、体調不良（非重篤）、転帰「不明」、「体調が悪い」と記載された。</p>

		<p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2022/08/03）200 に上昇した、注記：ワクチン接種後 20 分くらい、（2022/08/04）まだ高かった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/08/03、昨日（2022/08/03）ファイザーワクチンを 4 回目接種した（入電者の病院の）スタッフ 1 人が接種後 20 分くらいで血圧が 200 に上昇した。</p> <p>今日（2022/08/04）も血圧が高いままであった。</p> <p>そのスタッフは今日も出勤していたが、体調が悪いようであった。</p> <p>最新の副作用報告で血圧上昇はあがっていたか。</p> <p>血圧上昇の発現頻度はどれくらいだったか。</p> <p>該当のスタッフは 1 回目から 4 回目までファイザーのワクチンを接種済みであった。</p>
20485	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。</p> <p>68 歳の女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、転帰「不明」、両事象とも「3 回目接種した後感染した方が 4 回目をうちたい」と記述された。</p>

		<p>臨床経過：</p> <p>3回目接種した後感染した方が4回目をうちたい。</p> <p>3回の接種はファイザー製のコミナティだった。</p> <p>ワクチン接種日およびロット番号は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20486	肺動脈血栓症	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001777。</p> <p>2021/09/13 11:45、40歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF4204、使用期限：2022/01/31、単回量）の2回目の接種を受けた（40歳時、筋肉内）。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>2021/08/23 11:15（接種日/時）、コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：FF3620、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺動脈血栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2021/09/13）摂氏 36.1 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>患者の死亡日は 2022/02/27 であった。</p> <p>報告された死因：「肺動脈血栓症」。</p>

剖検で、「肺動脈血栓症」（肺動脈血栓症）が明らかとなった。

事象の経過は以下の通りであった：

患者はワクチン接種時 40 歳の女性であった。

家族歴はなかった。

不特定日、不特定の事象が発現した。

2022/02/27、事象の転帰は死亡であった。

ワクチン接種後、待機期間中の訴えはなかった。

その後、報告者の病院への受診や電話相談もなかった。

2022/03/01、警察署より死亡の電話連絡があった。詳細報告はなかった。

2022/08/04、患者の母親が来院し、報告書の提出を希望された。

報告医師は本事象を重篤（死亡）と分類し、BNT162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

患者の母親の話によると、司法解剖が行われ、死因は肺動脈血栓症であったとの事だが、書面はなく詳細不明である。警察署に照会ください。

接種前後の異常はなし。

患者は以前、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、1 回目、単回量を筋肉内に接種した。

患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2、2 回目、単回量を筋肉内に接種した。

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

COVID ワクチン接種前 2 週間以内にその他の薬剤の投与を受けたかどうかは不明であった。

患者の病歴は不明であった。

関連する検査を受けたかどうかは不明であった。

当院では 2 回のコミナティ筋肉内注射の接種を行った。

いずれも問診票には、特記すべき事項はなかった。

2 回目来院時にも副反応の訴えはなかった。

2 回目接種以降、当院への受診はなく、警察からの電話連絡と彼女の母の来院によって、死亡の報告があったのみであった。

剖検（司法解剖）がされているようだが、詳細は不明である。

警察署にお問い合わせください。

追加情報（2022/08/16）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/22）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告（再調査依頼への回答）である。

新たな情報は情報源の記述通り：

患者詳細（イニシャル）を更新した；

ワクチン接種歴詳細（投与経路）を更新した；

製品詳細（投与経路）を更新した。

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20487	<p>ワクチン接種部位 腫脹；  体調不良；  転倒</p>	<p>背部痛；  腎不全；  透析</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>70歳代の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「腎不全（透析中）」（継続中であるか不明）、</p> <p>「腎不全（透析中）」（継続中）、</p> <p>「腰痛症」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

転倒（医学的に重要）、転帰「不明」；

体調不良（非重篤）、転帰「軽快」、「体調が悪く」と記載された；

ワクチン接種部位腫脹（非重篤）、転帰「不明」。

臨床経過：

患者は、70歳代の女性であった。投与回数、ロット番号不明。報告施設で透析を定期的に行っている患者にワクチン接種を実施した。その後、体調が悪く、転倒及び注射部位の腫れがあった。体調は回復していた。もともと腰痛症もある患者であった。患者は要介護認定され、家族によって看護されている状態であった。

因果関係は不明であった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

20488	<p>抗ミエリンオリゴ デンドロサイト糖 蛋白抗体関連疾患；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>視神経脊髄炎スペ クトラム障害</p>	帯状疱疹	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/03/08、78歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「帯状疱疹」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、メーカー不明）（COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目、メーカー不明）（COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/10 発現、脊髄炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「頸部MRIでC4-7のT2高信号を認め脊髄炎と診断された」と記載された。</p> <p>2022/03/10 発現、視神経脊髄炎スペクトラム障害（医学的に重要）、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患（医学的に重要）、共に転帰「回復」（2022/03/18）、どちらも「MOG抗体陽性脊髄炎/MOG抗体関連の視神経脊髄炎」と記載された。</p> <p>事象「MOG抗体陽性脊髄炎/MOG抗体関連の視神経脊髄炎」と「頸部MRIでC4-7のT2高信号を認め脊髄炎と診断された」は医師の診察を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と手順を経た：</p> <p>抗アクアポリン4抗体：（2022/03/10）陰性。</p> <p>抗体検査：（不明日）陰性。注記：約2ヵ月後。</p> <p>（2022/03/10）陽性。注記：MOG抗体関連の視神経脊髄炎と診断。</p>
-------	---	------	---

自己抗体検査：（2022/03/10）陰性。

頭部磁気共鳴画像：（2022/03/10）異常なし。

頸部磁気共鳴画像：（2022/03/10）C4-7のT2高信号が認められた。注記：脊髄炎と診断された

腫瘍マーカー検査：（2022/03/10）陰性。

視神経脊髄炎スペクトラム障害、抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖蛋白抗体関連疾患、脊髄炎に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過：原疾患または合併症は帯状疱疹であった。

2022/03/08、患者はBNT162B2（コミナティ、注射液、0.3ml、筋肉内）の3回目のワクチン接種を受けた。

2022/03/10、MOG抗体関連の視神経脊髄炎が出現し、報告医師は、事象を非重篤とした。

有害事象後の本剤の投与は中止された（報告のとおり）。

報告医師は、本事象とBNT162B2間の因果関係の可能性は小とした。

2022/03/18、事象の転帰は回復した。

2022/03/08、78歳男性患者は他施設にて3回目のPfizer Covid ワクチン（CMT）を接種した。接種2日後から両手指のしびれと脱力、右腹部の感覚鈍麻を自覚し当院に来院し、諸検査を実施した。

頭部MRIに異常はなかった。頸部MRIでC4-7のT2高信号を認め脊髄炎と診断された。各種自己抗体や腫瘍マーカーなどは陰性だったがAQPは陰性で、MOG陽性でありMOG抗体関連の視神経脊髄炎と診断された。血漿交換、ステロイドパルスと後療法、IVIg施行により一定の改善を得てリハビリ施設に1ヵ月後に転院した。

約2ヵ月後、報告病院にて再検実施後MOG抗体陰性を確認した。医師の意見としては、帯状疱疹の病歴があり、必ずしもCMTの因果関係はないとは言えない疑いがある。

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手次第提出される。</p>
<p>20489</p>	<p>湿疹； 老人性そう痒症</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021 年、88 歳の女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナテイ、初回、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>老人性そう痒症（障害）、転帰「未回復」。</p> <p>湿疹（医学的に重要）、転帰「不明」、「全身に重篤な湿疹」と記述された。</p> <p>老人性そう痒症により、治療的処置がとられた。</p>

			<p>1回目の接種後に、全身に重篤な湿疹が発生した。</p> <p>報告者は因果関係を提供しなかった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号の情報は要請中であり、入手した場合提出する。</p>
20490	<p>ワクチンの互換；</p> <p>心タンポナーデ；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心筋炎</p>	<p>胸腺腫；</p> <p>腰部脊柱管狭窄症；</p> <p>関節リウマチ</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001727。</p> <p>2022/07/19、80歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ」、発現日：2002年（継続中）、注記：プレドニン、メトトレキサート、アザルフィジン、オレンシア；</p> <p>「胸腺腫」、発現日：1997年、終了日：1997年、注記：関連する詳細：手術実施；</p> <p>「腰部脊柱管狭窄症」、発現日：2019年、終了日：2019年。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレドニン [ プレドニゾロン ]（内服、関節リウマチのため、継続中）；</p> <p>メトトレキサート（内服、関節リウマチのため、継続中）；</p> <p>アザルフィジン（内服、関節リウマチのため、継続中）；</p> <p>オレンシア（皮下注、関節リウマチのため、継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、ファイザー、投与日付および時刻：不明、接種の</p>

解剖学的部位：不明、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、COVID-19 免疫のため）；

コミナティ（2回目、ファイザー、投与日付および時刻：不明、接種の解剖学的部位：不明、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、COVID-19 免疫のため）；

モデルナ（3回目、モデルナ、投与日付：不明、接種の解剖学的部位：不明、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022/07/21 発現、心筋炎（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「回復」、「急性心筋炎」と記載された；

2022/07/21 22:20 発現、心嚢液貯留（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/07/21 22:20 発現、心タンポナーデ（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「軽快」、「心タンポナーデの疑い」と記載された；

ワクチンの互換（入院、医学的に重要、生命を脅かす）、転帰「不明」、「1回目と2回目ファイザー、3回目モデルナ、4回目ファイザー」と記載された。

患者は、心タンポナーデ、心筋炎、心嚢液貯留のために入院した（開始日：2022/07/21、退院日：2022/08/02、入院期間：12日）。

事象「急性心筋炎」は、救急治療室への来院を必要とした。

以下の検査と処置を受けた：

心エコー像：（2022/07/21）心のう液貯留；

トロポニン：（不明日）軽度上昇あり。

心筋炎の結果として治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：

患者は、80歳2ヵ月であった（ワクチン接種時の年齢）。

ワクチンの予診票による患者の病歴（基礎疾患、アレルギー、過去1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状態など）には、関節リウマチ（プレドニン、メトトレキサートなど）が含まれていた。

2022/07/19、患者はCOVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、単回量、ロット番号不明、投与経路不明）の4回目投与を受けた。

2022/07/21 22:20（ワクチン接種の2日後）、心のう液貯留を発現し、心タンポナーデが疑われた。

2022/08/02、事象の転帰は、軽快であった。

報告者は、本事象を重篤（2022/07/21から2022/08/02まで入院）と分類し、ワクチンと本事象との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、関節リウマチによる心のう液貯留であった。

追加情報（2022/08/23）：

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤なCOVID-19の合併症のリスク）に起因する追加免疫であった。

COVIDワクチンの前4週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。

関節リウマチ（発現日：2002年、継続中）。

胸腺腫（発現日：1997年、終了日：1997年、関連する詳細：手術実施）。

腰部脊柱管狭窄症（発現日：2019年、終了日：2019年）。

関連する家族歴はなかった。

患者が受けた関連する検査：

2022/07/21、心臓超音波検査：心のう液貯留。

2022/07/21、急性心筋炎が発現した。

事象の転帰は、治療なしで回復であった（報告のとおり）。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす、13日間（報告のとおり）の入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価し

（理由：ワクチン or 関節リウマチ）、事象は救急治療室への来院に至ったと述べた。

7/21、心タンポナーデが疑われ、入院した。

原因として心筋梗塞や大動脈解離は認められなかった。

トロポニン軽度上昇あり。

7/19 にワクチン接種しており、ワクチンによる急性心筋炎、心のう液貯留が疑われた。

補液おこない症状改善した。

8/2、自宅退院とした。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

追加情報（2022/08/23）：本報告は、再調査の依頼に応じた連絡可能な同医師からの追加の自発報告である。

原資料記載通りの新情報は以下を含んだ：更新情報は以下を含んだ：

		<p>患者イニシャルが追加され、関連する病歴においてワクチン歴の記載、注記が更新され、併用薬のプレドニンとメトトレキサートの「内服」、「継続中」が更新され、新たな併用薬アザルフィジンとオレンシアが追加され、関連する病歴の「関節リウマチ」の発現日と「継続中」、注記が更新され、「胸腺腫」と「腰部脊柱管狭窄症」が追加され、臨床検査値の「心電図」と「トロポニン」が追加され、新たな事象の「急性心筋炎」と「ワクチンの互換」が追加された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。</p> <p>修正：本追加報告は、前回報告した情報を修正するために提出されている。</p> <p>患者タブの検査データで、「心電図」が「心臓超音波」に更新された。患者タブのトロポニン検査データで、「わずかな上昇」が「軽度上昇」に更新された。経過では、「トロポニンにわずかな上昇があり」は「トロポニンに軽度上昇があり」に更新された。；  「2022/07/21、心電図：心のう液貯留」は「2022/07/21、心臓超音波検査：心のう液貯留」に更新された。；「7/19 にワクチン接種しており、ワクチンによる急性心筋炎、心タンポナーデが疑われた。」を  「7/19 にワクチン接種しており、ワクチンによる急性心筋炎、心のう液貯留が疑われた。」に更新された。</p>
20491	肺炎； 顆粒球数減少	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/06、78 歳の男性患者は、 covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号不明、単回量、投与 2 回目）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>投与日：2021/07/06、 covid-19 免疫のため、コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号は他院で接種したため入手不可）。</p>

			<p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺炎（入院）、2022/02 発現、転帰「不明」；</p> <p>顆粒球数減少（非重篤）、2022/04/20 発現、転帰「不明」、 「2022/04/20、顆粒球数、結果 1320/μL」と記載された。</p> <p>肺炎のため入院した（入院日：2022/04/20）。事象「肺炎」のため診療所受診を要した。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>顆粒球数（正常低値 1500）：（2022/04/20）1320、注記：/μL</p> <p>肺炎の結果として医療措置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>肺炎、2022年2月上旬から2022/03/30、他院で加療を受けた。肺炎治療後、4月20日よりリハビリ目的で他院へ転院し入院となった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。</p>
20492	<p>トロポニンI増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>状態悪化；</p> <p>頭痛</p>	起立不耐性	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後の心外膜炎2例」、第58回日本小児循環器学会総会・学術集会、2022；vol：第58回。</p> <p>17歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「起立性調節障害」（継続中かどうか不明）、注記：フォローしていた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（1回目）、COVID-19免疫</p>

のため、反応：「頭痛」、「全身倦怠感」。

以下の情報が報告された：

心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「新型コロナウイルスワクチン接種後の心外膜炎2例」と記載；

心嚢液貯留（医学的に重要）、転帰「不明」、「弁逆流等なかったが、右室前壁に心嚢液貯留」と記載；

倦怠感（非重篤）、状態悪化（非重篤）、頭痛（非重篤）、転帰「不明」、全て「1回目を接種した翌日に、全身倦怠感と頭痛が出現した/2回目の接種後はさらに症状が悪化」と記載；

トロポニンI増加（非重篤）、転帰「不明」、「トロポニンI 34.2pg/mLと軽度上昇/トロポニンIに変化はみられない」と記載。

事象「新型コロナウイルスワクチン接種後の心外膜炎2例」、「弁逆流等なかったが、右室前壁に心嚢液貯留」、「1回目を接種した翌日に、全身倦怠感と頭痛が出現した/2回目の接種後はさらに症状が悪化」および「トロポニンI 34.2pg/mLと軽度上昇/トロポニンIに変化はみられない」は診療所受診を必要とした。

患者は以下の検査および処置を受けた：

血中クレアチンホスホキナーゼ：88 IU/l、注記：またはそれ以下、正常値；血中クレアチンホスホキナーゼMB：4 IU/l、注記：またはそれ以下、正常値；心エコー像：心嚢液貯留、注記：弁逆流等なかったが、右室前壁に；心嚢液は減少した、注記：初診時より4ヵ月、観察のみで；駆出率：73%；脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント：32.3mg/dl、注記：正常値；トロポニンI：34.2pg/mL、注記：軽度上昇した；変化はみられなかった、注記：初診時より4ヵ月、観察のみで。

20493	回転性めまい; 皮膚粘膜眼症候群; 眼振; 腫脹; 頭痛	アレルギー性鼻炎	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001721</p> <p>2022/05/07、61歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、61歳時、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アレルギー性鼻炎」（継続中かは不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目；メーカー不明）（COVID-19免疫のための）；COVID-19ワクチン（2回目；メーカー不明）（COVID-19免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/13 発現、眼振（非重篤）、転帰「軽快」を「左方向への眼振」と記載された。</p> <p>2022/05/13 発現、皮膚粘膜眼症候群（医学的に重要）、転帰「軽快」。2022/05/13 発現、腫脹（非重篤）、転帰「軽快」、「鼻腔から副鼻腔の粘膜の腫脹」と記載された</p> <p>2022/05/13 発現、回転性めまい（非重篤）、転帰「軽快」、同じくらい「回転性めまい」と記載された。</p> <p>2022/05/13 発現、頭痛（非重篤）、転帰「軽快」、「拍動性頭痛」と記載された。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>患者は、61歳04ヵ月（ワクチン接種時年齢）であった。</p>
-------	--	----------	--

ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。

2022/05/07、患者はbnt162b2（コミナティ、注射液、接種経路不明）の3回目接種を受けた。

2022/05/13（ワクチン接種6日後）、皮膚粘膜眼症候群を発現した。（鼻腔から副鼻腔の粘膜の腫脹だった。鼻腔と副鼻腔粘膜の腫脹は頭痛と良性発作性頭位性回転性めまい症と考えられた）。

2022/05/13、回転性めまいと拍動性頭痛が発現した。左方向への眼振を認めた。鼻腔から副鼻腔の粘膜の腫脹は、著明に認められた。

これらの（判読不明）は、COVID-19ワクチン接種の後の症状と考えられた。運動療法（判読不明）によって症状は衰えた。

2022/07/08、事象の転帰は軽快した。

報告者は以下の通りにコメントした：COVID-19ワクチン接種後症状と考えられた。

報告者は以下を追記した：鼻腔、副鼻腔（判読不明）の粘膜の腫脹による回転性めまいと考えられた。

報告者は、事象を非重篤とし、ワクチンと事象の因果関係を関連ありとした。

他要因（他の疾患等）の可能性は、アレルギー性鼻炎の素養があった。

20494	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>COVID - 19</p>	過敏症	<p>本報告は、製品品質グループを介し、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>41歳の男性患者は、COVID - 19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）を、</p> <p>2021/06/29 15:30、初回（単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31）、</p> <p>2021/07/20 15:30、2回目（単回量、ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30）、</p> <p>2022/02/20 19:30、3回目（追加免疫、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、41歳時、左腕）、全て筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/21 06:30 発現、筋肉痛（非重篤）、転帰「回復」（2022）；</p> <p>2022/08/03 22:00 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/10）、全て「状況から検査なしにコロナ陽性と診断/発熱摂氏 38.2 度、頭痛でコロナ陽性と診断」。</p> <p>事象「状況から検査なしにコロナ陽性と診断/発熱摂氏 38.2 度、頭痛でコロナ陽性と診断」は、病院の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>体温：（2022/08/04）摂氏 38.2 度、備考：朝。</p> <p>予防接種の効果不良、COVID - 19の結果として、治療的な処置がとられた。</p>
-------	---	-----	---

筋肉痛の結果として、治療的な処置はとられなかった。

臨床経過：患者に、病歴は何もなかった。患者は、薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。患者は、COVID ワクチン接種前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。ワクチン接種以降、患者はCOVID-19検査を受けていない。

2021/06/29 15:30 (ワクチン接種日)、患者はBNT162b2 (コミナティ、注射液)の単回量、初回接種を受けた。

2021/06/29、患者は初回のコミナティ (接種回数：1、バッチ/ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、ワクチン接種時刻：15:30、接種経路：筋肉内)を接種した。

2021/07/20 15:30 (ワクチン接種日)、患者はBNT162b2 (コミナティ、注射液)の単回量、2回目接種を受けた。

2021/07/20、患者は2回目のコミナティ (接種回数：2、バッチ/ロット番号：FC5947、使用期限：2021/09/30、ワクチン接種時刻：15:30、接種経路：筋肉内)を接種した。

2022/02/20 19:30 (ワクチン接種日)、患者はBNT162b2 (コミナティ、注射液)の単回量、3回目接種を受けた。

2022/02/20、患者は左腕に3回目のコミナティ (接種回数：3、バッチ/ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30、ワクチン接種時刻：19:30、接種経路：筋肉内)を接種した。

2022/08/03 22:00 (ワクチン接種の164日後)、患者は事象を発現した、事象により診療所の受診となった。

2022/08/03 (水曜)の夜、患者はのどの痛みがあった。

2022/08/04 朝、摂氏38.2度の発熱、頭痛があり、コロナ陽性と診断された。

2022/08/02、報告者の娘がCOVID-19陽性と診断されたため、本日、受診した。家族の状況から、検査なしにCOVID-19陽性と診断された。

事象の転帰は、カロナールとロキソプロフェンの処方による処置で回復であった。

本日全ての症状が回復した。

製品品質グループが調査結果を提供した：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査した。

調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット FK8562 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、検証、および安定性への影響はなかった。PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用可能であると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると結論付けた。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

追加情報（2022/08/04）：

本報告は、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）への応答として、連絡可能な同ファイザー社員から入手した自発追加報告である。

報告源の記載に従って新たな情報が追加された。更新された情報は以下を含んだ：新たな事象（COVID-19 の疑い、薬効欠如、頭痛、発熱、のどの痛み）および体温の臨床検査データが追加された。

追加情報（2022/08/10）：本報告は連絡可能な同ファイザー社員から入手した自発的な追加報告であり、COVID-19 有害事象報告システム（COVAES）の返信である。新たな情報は原資料の記述が含まれる。更

新された情報は以下を含んだ：事象「薬効欠如」が更新された（報告用語/転帰/コーディング）、事象「COVID-19」が更新された（報告用語/転帰）、事象「発熱」（報告用語/転帰）、事象「口腔咽頭痛/頭痛」の転帰がCOVID-19の症状として包含された、初回/2回目のワクチン履歴が被疑薬に加えられた。

追加情報（2022/08/15）：本報告は、調査結果を提供するファイザー製品品質グループからの追加報告である。

PQC 結果を追加した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20495	<p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001740（PMDA）。</p> <p>2022/07/20、18歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31、18歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目；製造販売業者不明）、投与日：2021/09/21、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目；製造販売業者不明）、投与日：2021/10/12、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/21、発熱（入院）発現、転帰「回復」（2022/07/26）、「7月21日に摂氏38.2度、7月22日に摂氏37.4度の発熱」と記載された；</p> <p>2022/07/23、心筋炎（入院）発現、転帰「回復」（2022/07/26）；</p> <p>2022/07/23 09:00、胸部不快感（入院）発現、転帰「回復」（2022/07/26）、「前胸部圧迫感」と記載された。</p> <p>患者は、心筋炎、胸部不快感、発熱のために入院した（入院日：2022/07/23、退院日：2022/07/26、入院期間：3日）。</p> <p>事象「心筋炎」、「前胸部圧迫感」と「7月21日に摂氏38.2度、7月22日に摂氏37.4度の発熱」は受診を要した。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/07/20、患者はCOVID-19免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射液、3回目、単回量、ロット# FP9647、使用期限2022/10/31、投与経路不明）を接種した。</p> <p>2022/07/23 9:00（ワクチン接種の3日後）、患者は心筋炎を発現した。</p>
-------	-------------------------------------	--	---

2022/07/23 (ワクチン接種の3日後)、患者は入院した。

2022/07/26 (ワクチン接種の6日後)、患者は退院した。

2022/07/26、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は次の通り：

2022/07/20 に患者はコミナティ筋注3回目を施行した。(1回目は2021/09/21、2回目は2021/10/12に施行した)。

7月21日に摂氏38.2度、7月22日に摂氏37.4度の発熱を認めた。

7月23日午前9時00分に患者は前胸部圧迫感を自覚した。

安静で5分間程度で軽快得られた。

患者は、精査目的に当院受診した。

血液検査にて、CRP 1.67mg/dL、CK 526u/L、CK-MB 37u/L、トロポニンT 0.657ng/mlと上昇を認めた。

心エコーでは、心のう水や心膜癒着サインを認めなかった。

その後の胸痛なし、安静経過観察で、CK-MBなど正常値化した。

7月26日に退院となった。

H B V、EBVの初感染を鑑別し、血液検査施行も異常なし。

ワクチンの関与が疑われた。

報告者は、事象を重篤(心筋炎、入院)と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等の可能性)はなかった。

報告者意見は次の通り：

			<p>保存的加療で良好な転帰を得た心筋炎だが、経過からワクチン接種の関与が強く考えられる。</p>
20496	<p>薬効欠如； COVID - 19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した、プログラム ID : (169431)の自発報告である。</p> <p>46 歳男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナテイ）、</p> <p>1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を、</p> <p>2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を、</p> <p>2021/12 に 3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した（46 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「ワクチン3回目接種後にコロナウイルスに感染した患者」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

SARS-CoV-2検査：（2022/07/24）陽性

臨床経過：

患者は、COVID-19ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けなかった。

2021/12、患者は組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与を受けた。

実施された臨床検査または診断検査は以下を含んだ：

2022/07/24、患者はPCR法によるSARS-CoV-2検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査を受け、結果は陽性であった。

診断時、患者がSARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。入退院している場合、患者は退院時SARS-CoV2抗体を保有していたかどうかは不明であった。

患者は、酸素吸入（高流量又はECMOを含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

患者は、SARS-CoV2感染の罹患中に、既存の疾患の悪化はなかった。多臓器不全はなかった。呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系はなかった。

ワクチン3回目接種後にコロナウイルスに感染した患者がいたが、報告者は、4回目接種はどのくらいの間隔を空けたらよいのか、知りたいと考えている。

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。</p> <p>追加情報 (2022/08/23) :</p> <p>本報告は再調査依頼に対して、同薬剤師からの自発追加情報報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ :</p> <p>患者の詳細 (年齢、ワクチン接種時の年齢、人種および人種集団)、3 回目接種日および臨床検査値を追加した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20497	虹彩炎; 角膜後面沈着物	光凝固; 網膜裂孔	<p>初回情報では、以下の最低限必要な情報が欠如していた :</p> <p>不特定の製品。</p> <p>2022/08/05 の追加情報の受領時、本症例は現在 Valid と考えられる必須情報をすべて含んでいる。</p> <p>本症例は、以下を情報源とする文献報告である :</p> <p>フォーサム 2022 せとうち第 58 回日本眼感染症学会、58 版、69 ページ、2022 年の表題「COVID - 19 ワクチンの関与が疑われた眼炎症の 2 例」</p> <p>62 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り :</p>

「左眼網膜裂孔に対し光凝固術」（継続中かどうかは不明）；

「左眼網膜裂孔に対し光凝固術」（継続中かどうかは不明）。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴は次の通り：

コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

角膜後面沈着物（医学的に重要）、転帰「回復」；

虹彩炎（非重篤）、転帰「回復」、「左眼虹彩炎」と記載された。

事象「角膜後面沈着物」と「左眼虹彩炎」は、受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を経た：

Ophthalmological examination：炎症細胞はなかった、注記：両眼前房内に、だが、角膜後面沈着物を認めた；

Visual acuity tests：変わりなかった、注記：右眼(1.2)左眼(1.0)。

角膜後面沈着物、虹彩炎の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は、ファイザーの製品（コミナティ、筋肉内注射）の1回目接種を受けた。

患者は、ファイザーの製品（コミナティ、筋肉内注射）の2回目接種を受けた。

追加情報（2022/08/05）：

本報告は、連絡可能な同じその他の医療従事者から入手した自発追加

		<p>報告（追跡調査依頼への回答）である。</p> <p>更新情報：報告者情報（住所、市、州、郵便番号、電話番号）、ワクチン接種歴（1回目投与）を追加し、被疑薬コミナティを追加した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20498	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>口の感覚鈍麻；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>末梢性ニューロパチー；</p> <p>頭痛</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001699。</p> <p>2021/08/26 11:00、36歳9ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FC9909、有効期限：2021/09/30）の接種を受けた（36歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>倦怠感（非重篤）、2021/08/26発現、転帰：「軽快」。</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2021/08/26発現、転帰：「軽快」、「左腕全体と左足底部/右手/左下肢全体/舌のしびれ」と記述された。</p> <p>頭痛（非重篤）、2021/08/27発現、転帰：「軽快」。</p>

ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、2021/08/28 発現、転帰：  
「軽快」。

末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、2021/08/28 発現、転帰：  
「軽快」、「末梢神経障害」と記述された。

口の感覚鈍麻（非重篤）、2021/09/03 発現、転帰：「軽快」、「舌の  
しびれ」と記述された。

以下の検査と処置を受けた：

自己抗体検査：（2021/09/03）結果は下記の通りであった、注記：抗  
GM1 抗体検査は陰性、抗 GQ1b 抗体検査は陽性、その他の情報（GD1a  
IgG:4+、GT1b IgG:3+、GQ1b IgG:1+、GT1a IgG:1+）；

血液検査：（2021/09/03）結果不明、注記：結果は提供されなかった；

体温：（2021/08/26）摂氏 37.0 度、注記：ワクチン接種前；

抗糖脂質抗体測定：（2021/09/03）陽性、注記：GD1a IgG:4+、GT1b  
IgG:3+、GQ1b IgG:1+、GT1a IgG:1+）；

（2021/09/03）左側（患側）F 波出現頻度の低下；

（2021/09/03）結果不明、注記：結果は提供されなかった；

磁気共鳴画像：（2021/09/03）特記所見なし。

ギラン・バレー症候群、末梢性ニューロパチー、感覚鈍麻、倦怠感、  
頭痛、口の感覚鈍麻の結果として治療的な処置がとられた。

臨床概要：

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内  
のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）  
はなかった。

臨床経過：

2021/08/28、有害事象が発現した。

事象の転帰は軽快であった。

2021/08/26、SARS-CoV2mRNA ワクチン接種し、接種当日夜より左腕全体のしびれ、倦怠感出現した。

2021/08/27、頭痛があった（鎮痛剤で頭痛は改善した）。

2021/08/28、左腕全体と左足底部のしびれが出現した。

2021/08/29、左下肢全体のしびれ、だるさあり。

2021/09/02、当院初診となった。

2021/09/03、右手のしびれ、舌のしびれあり。（明らかな先行感染はなし）。Guillain-Barre 症候群や類似疾患の鑑別のため、神経伝導速度試験、頭部 MR 検査、血液検査施行した。

抗糖脂質抗体測定し、GD1a IgG:4+、GT1b IgG:3+、GQ1b IgG:1+、GT1a IgG:1+と陽性、運動障害はなかったため、メチコバル、タリージェで経過観察し、経時的には改善傾向であった。

他要因（他の疾患等）の可能性：不明。

本報告は、ギラン・バレ症候群および末梢神経障害の基準を満たした。

臨床症状：しびれ。

報告時点までの、症状の極期における Hughes の機能尺度分類：軽微な神経症候を認める。

疾患の経過：症状はしびれ、単相性であった。

2021/09/03、電気生理学的検査が実施され、左側（患側）F 波出現頻度の低下があった。

髄液検査：未実施。

2021/09/03 と 2021/09/04、画像検査（磁気共鳴画像（MRI））が実施され、頭部 MR、頸椎 MR は特記所見なしであった。

			<p>自己抗体検査が実施され、抗 GM1 抗体検査は陰性、抗 GQ1b 抗体検査は陽性、その他の情報 (GD1a IgG:4+、GT1b IgG:3+、GQ1b IgG:1+、GT1a IgG:1+)。</p> <p>先行感染はなかった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との関連性が否定できないと評価した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20499	<p>クームス試験陰性 溶血性貧血；  赤芽球癆</p>	<p>びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫；  新生物再発</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：「COVID-19 ワクチン接種に続発した自己免疫性溶血性貧血の 1 例」、第 679 回日本内科学会関東地方会、2022；Vol:679th</p> <p>71 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 の 1 回目 (コミナティ、バッチ/ロット番号および有効期限は不明、単回量)、および 2 回目 (コミナティ、バッチ/ロット番号および有効期限は不明、単回量) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL)」、開始日：2017/07 (継続中か不明)、注記：X-5 年 7 月；</p> <p>「X-5 年 7 月発症のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫 (DLBCL)。X-1 年 4 月に再発診断」、開始日：2021/04 (継続中か不明)、注記：X-1 年 4 月。</p>

併用薬は以下を含む：

ベンダムスチン（新生物再発のため、継続中）；

リツキシマブ（新生物再発のため、継続中）。

以下の情報が報告された：

赤芽球癆（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「赤芽球癆（PRCA）」と記載された；

クームス試験陰性溶血性貧血（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「クームス陰性自己免疫性溶血性貧血（AIHA）」と記載された。

骨髓生検を含む以下の検査と処置を実施した：

赤芽球癆（PRCA）と診断された、注記：およびクームス陰性自己免疫性溶血性貧血（AIHA）；Blood immunoglobulin G：陰性；Blood test：赤芽球癆（PRCA）と診断された、注記：およびクームス陰性自己免疫性溶血性貧血（AIHA）；Coombs test：陰性。

赤芽球癆、クームス試験陰性溶血性貧血の結果として、治療的処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

20500	肺塞栓症； 肺高血圧症	高血圧	<p>本報告は以下の文献源からの文献報告である：「COVID19 ワクチン後に急性肺塞栓症を発症、CTEPHに移行した1例」、第7回日本肺高血圧・肺循環学会学術集会、2022；Vol:7th, pgs:91。</p> <p>70歳代の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中）、注記：高血圧に対し他院で内服加療中。</p> <p>患者は併用薬を服用していた。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>肺塞栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「亜広範型の急性肺血栓塞栓症」と記載された；</p> <p>肺高血圧症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「前毛細血管性肺高血圧症/CTEPH」と記載された。</p> <p>事象「亜広範型の急性肺血栓塞栓症」、「前毛細血管性肺高血圧症/CTEPH」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>心房圧：3mmHg、1mmHg；収縮期血圧：140mmHg；心指数：1.8、注記：L/min/m<sup>2</sup> 2.6、注記：L/min/m<sup>2</sup>；心カテーテル：結果不明、注記 4ヶ月後；造影CT：複数の造影欠損像があり、注記：両側肺動脈の区域枝及び亜区域枝に、主肺動脈 30mm、右房右室拡大も認められた；心エコー：正常、注記：6年前、経三尖弁圧較差 84、注記：mmHg、右心負荷所見を認められた；フィブリンDダイマー：12 ug/ml、3 ug/ml；N末端プロ脳性ナトリウム利尿ペプチド：4077 pg/mL；酸素飽和度：91%、93%、94%；肺動脈圧：48mmHg、25mmHg；肺動脈楔入圧：6mmHg、6mmHg；経三尖弁圧較差：84mmHg、56mmHg、注記：低下；肺血管抵抗：18、注記：WU、5、注記：WU；肺血流シンチ：両側多発性の模状陰影欠損、注記：CTEPHと診断された。</p> <p>肺塞栓症、肺高血圧症に対して治療措置が取られた。</p>
-------	----------------	-----	--

<p>20501</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループを介して連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/07、女性患者（非妊娠）は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：EW4811、使用期限：2021/07/31、左腕）を、2021/07/28 に BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量（ロット番号：EY0572、使用期限：2021/10/31、左腕）を、2022/03/01 に BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、左腕）をすべて筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9 の疑い（医学的に重要）、両事象とも 2022/08/02 発現、転帰「軽快」、両事象とも「COVID19 感染」と記述された。</p> <p>薬効欠如、C O V I D - 1 9 の疑いの結果として、治療的な処置はとられなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、ワクチン接種前に C O V I D - 1 9 と診断されなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種以降 C O V I D - 1 9 の検査を受けていない。</p> <p>2022/08/10 現在、結論は以下の通り：</p> <p>本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如（LOE）について調査した。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。</p> <p>参照 PR ID（参照 PR ID6519308）の検査の結果は以下の通りであった。</p>
--------------	--	--

		<p>「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOEの苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FK6302 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。</p> <p>関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。</p> <p>規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報 (2022/08/10) :</p> <p>新しい情報は製品品質グループから入手した調査結果である。更新された情報に以下を含む：調査結果が報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20502	血圧上昇	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。</p> <p>20 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、投与回数不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量) の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧が200以上になっている」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：200以上。</p> <p>血圧上昇に対して治療措置が取られた。</p> <p>臨床経過：2日前にCMT（コミナティ）を投与した患者2名に、血圧上昇の副反応が発現した。患者は40歳と20歳の男性であった。2日前のワクチン接種後、血圧が200以上になった。現在治療しているらしいとの事であった。</p> <p>追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20503	血圧上昇	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>40歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧上昇（医学的に重要）、転帰：「不明」、「血圧が200以上になっている」と記述された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：200以上、注記：血圧上昇。</p> <p>血圧上昇の結果として治療的な処置がとられた。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>ロット番号は未確認であった。</p> <p>CMT を 2 日前に投与した患者 2 名で、血圧が上昇した副反応があった。</p> <p>患者は 40 歳と 20 歳の男性であった。</p> <p>2 日前に投与して血圧が 200 以上になっている。</p> <p>今治療しているらしい。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20504	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）、プログラム ID：（169431）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、初回単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）、および 3 回目（追加免疫）単回量（バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナに感染した」と記述された；</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナ」と記述された。</p> <p>臨床経過：</p>

		<p>患者は3回目までファイザーを接種した。</p> <p>4回目を打とうとしたら、コロナに感染した。コロナに感染して、10日くらい経っている。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない；ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
20505	血圧上昇	<p>これは、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2022/08/02、40歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋注、40歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/02発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧が200以上になる」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：血圧測定：（2022/08/02）200以上に上昇した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>20506</p>	<p>筋拘縮; 関節痛</p>	<p>関節痛</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001729（PMDA）。</p> <p>2022/03/30、58歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、58歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「右肩痛」、開始日：2021/11（継続中かどうかは不明）、注記：2021/11から。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/01/31）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：FF3620、使用期限：2022/02/28）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/07、関節痛（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「両肩痛み/左肩の激痛」と記載された；</p> <p>2022/06、筋拘縮（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「拘縮」と記載された。</p> <p>事象「両肩痛み/左肩の激痛」と「拘縮」は、受診を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>X-ray：（2022/06）明らかな異常なし。</p> <p>関節痛、筋拘縮の結果、治療的処置がとられた。</p>
--------------	---------------------	------------	---

		<p>臨床経過：</p> <p>患者は、58歳1ヵ月の女性（ワクチン接種時年齢）であった。</p> <p>2022/04/07、患者は両肩痛みを発現した。</p> <p>2022/08/03、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>事象の経過は次の通り：</p> <p>2021/11より右肩痛が出現した。</p> <p>2022/04/07より左肩の激痛が出現した。</p> <p>2022/06、当院を受診した。拘縮が認められた。XP上明らかな異常なし。</p> <p>報告者（医師）は、事象を非重篤と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は評価不能とした。</p> <p>他要因（他の疾患等の可能性）はなかった。</p> <p>報告者（医師）の意見は次の通り：</p> <p>拘縮強く、リハビリ目的に当院を受診した。</p>
20507	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である（プログラムID：169431）。報告者は、患者である。</p> <p>2021/07/31、女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、1回目、単回量、バッチ/ロット番号および使用期限は不明）を接種し、2021/08/22に、2回目、単回量（バッチ/ロット番号および使用期限は不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、すべて2022/05発現、転帰「不明」、すべて「コロナ</p>

		<p>ウイルスに感染した」と記載された。</p> <p>追加情報：</p> <p>2022/05 の不特定の日、コロナウイルスに感染した。</p> <p>1、2 回目コミナティ接種済み、コロナ感染と 3 回目接種の間隔についての問い合わせである。</p> <p>ファイザーのワクチンを昨年 7 月 31 日（1 回目）と 8 月 22 日（2 回目）に接種をした。</p> <p>今年の 5 月にコロナウイルスに感染した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20508	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>COVID - 19（医学的に重要）、2022/07/13 発現、転帰：「不明」。</p>

薬効欠如（医学的に重要）、2022/07/13 発現、転帰：「不明」、「コロナに感染」と記述された。

以下の検査と処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：（2022/07/13）陽性。

臨床経過：

2022/07/13、3 回目のワクチン接種後、コロナに感染し、COVID-19 ウイルス検査が陽性になった。

2022/08/09 に 4 回目接種をする予定であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

20509	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>咳嗽；</p> <p>異常感</p>	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>原発性アルドステロン症；</p> <p>接触皮膚炎；</p> <p>腸炎；</p> <p>薬物過敏症；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001932。</p> <p>2022/08/02 11:07、50 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、3 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30、筋肉内、左上腕）を接種した（50 歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「原発性アルドステロン症」（継続中）、注記：アムロジピン、ミネプロ処方中；</p> <p>「感冒薬によるアレルギー」（継続中か不詳）；</p> <p>「急性腸炎」、開始日：2022/07/22（継続中か不詳）、注記：2022/07/22、急性腸炎にて他院を受診；</p> <p>「造影剤によるアナフィラキシー」、開始日：2022/07/22（継続中か不詳）、注記：点滴、内服にて軽快した（入院はなし）；</p> <p>「造影剤」（継続中か不詳）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不詳）；</p> <p>「化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーはなかった」（継続中か不詳）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>高血圧のために「アムロジピン」を経口投与（継続中）、開始日：2020/11/25；</p> <p>高血圧のために「ミネプロ」を経口投与（継続中）、開始日：2021/03/22。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/09/14（接種日）、コミナティ（投与 1 回目、ロット番号：FD0349、使用期限：2022/01/31、筋肉内、左上腕）、COVID-19 免疫のため；</p>
-------	---	---	--

2021/10/05（接種日）、コミナティ（投与2回目、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、筋肉内、左上腕）、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

咳嗽（医学的に重要）、発現日：2022/08/02 11:12、転帰「回復」（2022/08/02）、「突然、連続性の乾性咳嗽が出現」と記載された；

異常感（医学的に重要）、発現日：2022/08/02 11:12、転帰「回復」（2022/08/02）、「気分不良」と記載された；

アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発現日：2022/08/02 11:12、転帰「回復」（2022/08/02）、「アナフィラキシーと判断/アナフィラキシー」と記載された。

以下の臨床検査および処置が実施された：

聴診：（2022/08/02）喘鳴を聴取せず；血圧測定：（2022/08/02）129/84 mmHg、注記：11:12 に；（2022/08/02）127/81 mmHg、注記：12:00 に；体温：（2022/08/02）摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前；心拍数：（2022/08/02）74、注記：11:12 に；（2022/08/02）70、注記：12:00 に；酸素飽和度：（2022/08/02）99%、注記：11:12 に；（2022/08/02）97%、注記：12:00 に；バイタルサイン測定：（2022/08/02）バイタルサインの崩れはなかった、注記：治療開始後 5-10 分ごとにチェックした。

アナフィラキシー反応、異常感、咳嗽の結果として、治療処置が行われた（副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液）。

臨床経過：

2021/09/14、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の1回目の接種を受けた。

2021/10/05、BNT162b2（コミナティ、注射剤）の2回目の接種を受けた。

3回目の接種時、接種経路は左上腕の筋肉内であった。組織的または職

業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。

被疑ワクチンの初回接種日前の4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

病歴はなかった（報告通り）。

関連する検査はなかった。

化粧品など医薬品以外の製品にアレルギーはなかった

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

Minor 基準、呼吸器系症状として持続性乾性咳嗽。

アナフィラキシーの症例定義、全てのレベルで確実に診断されているべき事項（診断の必須条件）：突然の発症。

カテゴリ-5：アナフィラキシーではない（診断の必須条件を満たさないことが確認されている）。

薬剤に対するアレルギーの既往歴があった。詳細：造影剤。

事象の報告前に他の何らかの疾患に対し、最近ワクチン接種を受けていなかった。

事象の報告前に Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けていなかった。

Pfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチンを受けていなかった。

2022/08/02 11:07（ワクチン接種日）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30、接種経路不明、単回量）の3回目の接種を受けた。

2022/08/02 11:12（ワクチン接種の5分後）、アナフィラキシーが発現した。

事象の経過は以下のとおり：

11:07、上記アレルギー歴を聴取した上で接種可能と判断して接種した。

11:12、気分不良の訴えがあった。ただちに背臥位として全身観察した。粘膜症状、皮膚症状はなかった。BP: 129/84 mmHg、P: 74 (reg.)、SpO2: 99%であった。全身観察中に突然、連続性の乾性咳嗽が出現して以降持続した。聴診上は喘鳴を聴取しなかった。消化器症状はなかった。定義上はアナフィラキシーを満たさないが、経過からアナフィラキシーと判断してただちに治療介入を開始した。左肘静脈に点滴ラインを確保して補液(ソリタ T3 500mL)を開始し、ポララミン 5mg、ファモチジン 20mg とソルメドロール 125mg 点滴静注した。

以降徐々に乾性咳嗽は減少して気分不良も改善した。

12:00、ほぼ症状が軽快したことを確認して点滴を終了した。

アドレナリンは投与しなかった。

治療開始後 5-10 分ごとにバイタルサインをチェックするも、バイタルサインの崩れはなかった。

12:00 点滴終了時点で BP: 127/81 mmHg、P: 70、SpO2: 97%であった。

遅発性アナフィラキシーを懸念して内服薬(デザレックス 5mg、分1、夕食後、2日分、およびプレドニゾロン 20mg、分2、朝夕食後、2日分)を処方した。

2022/08/02(ワクチン接種日)、事象の転帰は回復であった。

報告者は事象を非重篤に分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

報告者のコメントは以下のとおり:

上記のように厳密にはアナフィラキシーの定義を満たさない可能性がある。しかし、臨床的には時間経過などを勘案してアナフィラキシーと判断した。新型コロナワクチン接種との因果関係はあるものと考え

		<p>る。</p> <p>患者は副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬、輸液の医学的介入を必要とした。</p> <p>多臓器障害はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/08/23）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追跡調査の回答）である。</p> <p>更新情報は原資料に記載された内容を含む：報告者、患者情報、関連する病歴（造影剤および化粧品に対するアレルギー）、ワクチン歴（日付、ロット番号、接種経路、解剖学的部位）、被疑薬（接種経路、解剖学的部位）、併用薬（強さ、接種経路、日付、使用理由）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20510	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>全て 2022/08/01 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「コロナ陽性」と記載。</p> <p>患者は、3 回目のワクチン接種後に COVID-19 にかかった。</p>

			<p>2022/08/01、施設スタッフの看護師が、コロナ陽性になった。</p> <p>看護師の子供がまずコロナに感染し、看護師が感染した。</p> <p>子供は小学生であったが、それ以上の情報はない。子供がワクチン接種を受けたかどうかは不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した場合には提出される。</p>
20511	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。</p> <p>高齢患者は COVID - 19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、3 回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>報告者は、患者の知人である。知人は 4 回目接種前にコロナウイルスに感染した。今は完治しており、10 日の隔離期間も終わった。コロナウイルスに感染した場合の 4 回目接種のタイミングについて保健所に尋ねたところ、保健所の回答は 3 回目接種からの期間はあまり関係ないという内容で、意味が分からなかった。</p> <p>(1) コロナウイルス感染後、どのくらいの期間を空けて 4 回目を接種すればよいか。</p> <p>(2) 3 ヶ月が 1 つの目安になるという理由は、コロナウイルスに感染したことによって抗体ができたため、3 ヶ月はワクチンを接種しなくても問題ないということか、それとも 3 ヶ月空けないとコロナウイルスとワクチンが反応を起こして良くないということか。</p>

			<p>(3)諸外国の動向や、現時点で得られている科学的知見で3ヶ月が一つの目安になっていると聞いて、接種をしている人はどのくらいいるのか。</p> <p>(4)コロナウイルス感染によってできた抗体量は、ワクチン接種より少ない。全ての情報が曖昧なため、接種をするべきかの判断ができなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20512	<p>アナフィラキシー反応;</p> <p>チアノーゼ;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>呼吸窮迫;</p> <p>呼吸補助筋の動員;</p> <p>潮紅;</p> <p>異常感;</p> <p>発疹;</p> <p>眼そう痒症;</p> <p>眼充血;</p> <p>紅斑;</p> <p>蒼白;</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>うつ病;</p> <p>不眠症;</p> <p>筋萎縮性側索硬化症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001790。</p> <p>2022/08/05 15:12、39歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ、4回目、追加免疫、単回量、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30）を接種した（39歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「筋萎縮性側索硬化症(ALS)」、発現日：2013（継続中）；</p> <p>「不眠」（継続中か不明）；</p> <p>「うつ」（継続中か不明）；</p> <p>「そばアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>リルゾール錠 50mg、ALS 治療のため服用、開始日：2014/03（継続中）；</p> <p>トリアゾラム錠 0.25mg、不眠のため服用、開始日：2022/07（継続中）；</p> <p>エチゾラム錠 0.5mg、開始日：2022/07（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p>

COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目）；

COVID-19 免疫のためコミナティ（2回目）；

COVID-19 免疫のためコミナティ（3回目、追加免疫、単回量）。

以下の情報が報告された：

潮紅（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、発現日：

2022/08/05、転帰「回復」（2022/08）、「全身紅潮」と記載された；

蒼白（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、発現日：

2022/08/05、転帰「回復」（2022/08）、「顔体幹とも蒼白」と記載された；

呼吸困難（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、発現日：

2022/08/05 15:12、転帰「回復」（2022/08）；

異常感（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、発現日：

2022/08/05 15:12、転帰「回復」（2022/08）、「気分不良」と記載された；

アナフィラキシー反応（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、発

現日：2022/08/05 15:12、転帰「回復」（2022/08）、「アナフィラキシー様症状/アナフィラキシー」と記載された；

発疹（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、発現日：2022/08/05

15:12、転帰「回復」（2022/08）、いずれも「上半身から全身にかけ発赤疹が出現」と記載された；

紅斑（医学的に重要、死亡につながるおそれ）、発現日：2022/08/05

15:12、転帰「回復」（2022/08）、「上半身から全身にかけ発赤疹が出現/全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑」と記載された；

呼吸窮迫（医学的に重要）、呼吸補助筋の動員（非重篤）、チアノー

ゼ（非重篤）、転帰「不明」、いずれも「呼吸窮迫に関して、陥没呼吸に近いと思われた、チアノーゼ様（SpO2測定可）」と記載された；

蕁麻疹（非重篤）、転帰「不明」、「全身性蕁麻疹もしくは全身性紅

斑」と記載された；

眼充血（非重篤）、眼そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、いずれも

「眼の充血及び痒み」と記載された。

以下の臨床検査および処置が実施された：

Body temperature: (2022/08/05) 摂氏 36.7 度, 注記: ワクチン接種前；

酸素飽和度：（不明日）結果不明、注記：SpO2 測定可。

アナフィラキシー反応、異常感、紅斑、発疹、呼吸困難、呼吸窮迫、蕁麻疹、呼吸補助筋の動員、チアノーゼ、眼充血、眼そう痒症の結果として、治療処置が行われた。

臨床経過：

事象の経過は以下のとおり：

筋萎縮性側索硬化症 (ALS) にて呼吸器管理を行っている患者であった。

2022/08/05、ファイザー社ワクチン 4 回目を自宅で接種したところ、アナフィラキシー様症状が出現した。

接種後数秒後より気分不良の訴えがあり、その直後より上半身から全身にかけ発赤疹が出現した。

その後数十秒で全身に広がり、息苦しさの訴えもあった。

アナフィラキシーと判断し、エピペンを左大腿に注射した。末梢ルートを確保し、ソルコーテフ点滴を行った。

全身紅潮後、顔体幹とも蒼白となったが、徐々に（10 分間程で）改善した。

経過の中で呼吸苦の訴えに対しアンビューバッグを使った呼吸を数回行った。

血圧低下、意識障害は認めなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡につながるおそれ）に分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師意見は以下のとおり：

1～4回目までファイザー社ワクチンであった。今後はコロナワクチン接種は見合わせるよう助言した。患者は胃瘻チューブによってすべての併用薬を投与され、いずれも継続中であった。患者は、化粧品など医薬品以外のアレルギーはなかった。患者は、いかなる検査も受けなかった（報告通り）。

アナフィラキシーの分類評価（ブライトン分類）：

- 1．皮膚症状/粘膜症状は全身性蕁麻疹もしくは全身性紅斑を含む。
- 2．呼吸窮迫に関して、陥没呼吸に近いと思われた、チアノーゼ様（SpO2測定可）。
- 3．症例定義（診断基準）のチェックについて：

「突然発症 AND」及び「徴候及び症状の急速な進行 AND」とされた。

4．患者はアドレナリン、副腎皮質ステロイド及び輸液を含む医学的介入を必要とした。

5．臓器障害に関して：

呼吸器及び皮膚/粘膜を含んだ。皮膚/粘膜は全身性蕁麻疹、全身性紅斑及び眼の充血及び痒みを含んだ。呼吸器のため訴えは不明であった（患者は呼吸管理を受けていた。）。消化器及びその他の症状/徴候は含まなかった。

6．患者は食物アレルギーがあった（そば）。

7．患者は事象の報告前に他の何らかの疾患に対し最近ワクチン接種を受けなかった。

8．患者は事象の報告前にPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン以外に最近 SARS-CoV2 のワクチン接種を受けなかった。

9．患者はPfizer-BioNTech COVID-19 ワクチン接種の前後に他のワクチン接種を受けなかった。

追加情報（2022/08/10）：

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/08/25）：

本報告は、連絡可能な同医師から入手した追跡調査回答の自発追加報告である。

新しい情報は更新に従った：

更新情報：

患者タブ：関連する病歴を更新及び追加した；人種を追加した；検査情報を追加した。

製品タブ：併用薬を追加した。

有害事象タブ：紅斑の「報告用語」及びコーディングを更新した；事象呼吸窮迫、全身性蕁麻疹、陥没呼吸、チアノーゼ、赤目及び眼そう痒症を追加し、経過欄を更新した。

再調査は完了した。これ以上の情報は期待できない。

20513	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>多汗症；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>意識消失；</p> <p>蒼白</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001739。</p> <p>2022/08/04 14:46、17歳の男性患者は covid-19 免疫のため三回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）を 17 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（一回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（二回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発症日 2022/08/04 14:53、転帰「回復」（2022/08/04）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、発症日 2022/08/04 14:53、転帰「回復」（2022/08/04）、「眼前暗黒」と記載された；</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、発症日 2022/08/04 14:53、転帰「回復」（2022/08/04）、「意識低下」と記載された；</p> <p>蒼白（非重篤）、発症日 2022/08/04 14:53、転帰「回復」（2022/08/04）、「顔面蒼白」と記載された；</p> <p>多汗症（非重篤）、発症日 2022/08/04 14:53、転帰「回復」（2022/08/04）、「発汗」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：（2022/08/04）62/32、特記：直ちにボスミン 0.3mg 筋注前；</p> <p>（2022/08/04）108/61、特記：直ちにボスミン 0.3mg 筋注後；</p>
-------	--	--

体温：（不明日）摂氏 37.1 度、特記：ワクチン接種前；

心拍：（2022/08/04）56、特記：直ちにボスミン 0.3mg 筋注前；  
（2022/08/04）64、特記：直ちにボスミン 0.3mg 筋注後；

酸素飽和度：（2022/08/04）98 %、特記：直ちにボスミン 0.3mg 筋注前；  
（2022/08/04）98 %、特記：直ちにボスミン 0.3mg 筋注後；

呼吸数：（2022/08/04）16、特記：直ちにボスミン 0.3mg 筋注後。

治療処置はアナフィラキシー反応、意識消失、意識レベルの低下、蒼白、多汗症の結果として実施された。

臨床経過：

患者はワクチン接種時 17 歳 4 カ月の男性であった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。

2022/08/04 14:53、患者は有害事象を発現した。

2022/08/04、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

眼前暗黒、顔面蒼白、意識低下、発汗。

血圧：62/32、心拍：56、SpO2：98%。

直ちにボスミン 0.3mg 筋注し意識回復。

血圧：108/61、心拍：64、SpO2：98%、呼吸数：16。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

			<p>当該ワクチン接種によるアナフィラキシー。</p> <p>本報告はアナフィラキシーの基準を満たす。</p>
20514	乳癌		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。プログラム ID : 169431。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、単回量、3 回目（追加免疫）、バッチ/ロット番号：不明、1 日）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：Comirnaty（1 回目、単回量）（COVID-19 免疫のための）；Comirnaty（2 回目、単回量）（COVID-19 免疫のための）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>乳癌（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

臨床経過：

患者に4回目のワクチン接種が2022/08/27以降可能と予診票が届いた。

患者は乳癌が見つかり、手術予定だった。

手術は2022/08/24に控えており、手術後は10日～14日間入院予定であった。担当医の話では手術後2週間くらいで詳しい結果が分かり、その後抗がん剤治療を開始することだった。

患者は、2022/09/07、2022/09/08、2022/09/09辺りで接種出来たら良いと思っており、担当医も今後の予定を踏まえるとその辺りでの接種が良いのではと言っていた。

患者は、乳がん術後の接種が可能かを知りたい。

患者は抗がん剤治療などで免疫が落ちてくると思うが効果はあるのかを知りたい。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報を得ることはできない。さらなる追加情報は期待できない。

20515	アレルギー性肝炎； 薬物性肝障害	上咽頭炎； 関節痛	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、単回量、接種回数不明、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「風邪」、開始日：2021、終了日：2021、注記：患者は1か月くらい前に薬剤性肝炎だったようだ。その時にちょうど風邪をひいていたので抗生物質と膝を痛めたのでカロナルを飲んでいた。</p> <p>「膝痛」、開始日：2021、終了日：2021、注記：患者は1か月くらい前に薬剤性肝炎だったようだ。その時にちょうど風邪をひいていたので抗生物質と膝を痛めたのでカロナルを飲んでいた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下を含んだ：カロナル、開始日：2021、終了：2021、</p> <p>注記：報告者は、去年の4月（2021/04）に薬剤性肝炎になり入院していたことがあった。</p> <p>報告者は、薬剤を特定するのは難しいと言われた。報告者。</p> <p>その1ヵ月前に報告者はカロナルという抗生物質やレボフロキサシンという抗生物質を疑った。</p> <p>レボフロキサシン、開始日：2021、終了日：2021、注記：報告者は、去年の4月（2021/04）に薬剤性肝炎になり入院していたことがあった。</p> <p>薬剤を特定するのは難しいと言われた。報告者。</p> <p>その1ヵ月前に報告者はカロナルという抗生物質やレボフロキサシンという抗生物質を疑った。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	---------------------	--------------	--

2021/04 発現、薬物性肝障害（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、  
「薬剤性肝炎」と記載された。

2021/04 発現、アレルギー性肝炎（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、  
「アレルギー性肝炎で 10 日以上入院していた。」と記載された。患者は、  
薬物性肝障害、アレルギー性肝炎（開始日：2021/04）のために入院した。

報告者は 4 回目の接種の説明書の中に、今までファイザーを 1 回目から  
3 回目まで受けてきたと報告した。説明書の一番下の方に予防接種  
を受けるにあたり注意が必要な人というところがあった。本剤にはこれ  
までワクチンでは使用されたことのない添加物が含まれているとあ  
った。過去に薬剤で過敏症やアレルギーを起こしたことがある人は医師  
に伝えるようにも書いてあった。報告者は、去年の 4 月（2021/04）に  
薬剤性肝炎になり入院していた。

報告者は薬剤を特定するのは難しいと言われた。その 1 ヶ月前に報告  
者はコロナールという抗生物質やレボフロキサシンという抗生物質を  
疑った。今回に今までには使用されたことのない添加物が含まれてい  
ると書いてあり、接種前は医師に伝えるよう書いてあった。

報告者は、今までの 3 回とは違う添加剤というのは本当に入っている  
のか心配になった。（接種券の説明書にそのような記載があるの  
か）。はい。本剤にはこれまでワクチンでは使用されたことのない添  
加物が含まれていると書かれてあった。

コロナ予防接種についての説明書で「ファイザー社」と書いてあ  
った。その一番下のほうに予防接種を受けるにあたり注意が必要な人  
というところの一番下のところの妊娠中や妊娠している可能性のある人  
の欄であった。本剤にはこれまでワクチンでは使用されたことのない  
添加物が含まれていると書いてあった。報告者は、それについて気にな  
った。報告者はアレルギー性肝炎で 10 日以上入院していた。肝機能が  
ALT、AST、1800 や 1300 以上に上がった。報告者は薬剤で過敏症や  
アレルギーを起こした人は接種前の診察時に必ず医師に伝えるよう言  
われたので、かかりつけの医師に伝えた。報告者は、この用紙を持っ  
てこなかった。

一緒だと言われた。報告者がかかりつけ診療所に出したらそういうふ  
うに書いていた。これは、報告者がアレルギーをおこしやすいのか。  
報告者は、薬剤性肝炎になって神経質になっていた。

報告者は入院したことがあった。去年だった。報告者は、一カ月前に

		<p>飲んだものがおそらく関係していると思った。報告者が医者に伝えると、それは調べられないと言われた。カロナールとレボフロキサシンという抗生物質だった。報告者は、これらの2種類が疑わしいと思った。報告者は、ALCがどの程度アレルギーを起こすのかを知りたかった。</p> <p>報告者は昨日も電話して聞いたが納得いかず、もう一度尋ねたかった。報告者は今度4回目の新型コロナワクチンを9月から10月に予定していた。手紙の中の新型コロナワクチン予防接種についての説明書きの一番下の方に、妊娠中や妊娠の可能性のある人、授乳されている人、今回のワクチンはこれまでと1回目から3回目と違い、添加物が変わって入れられているということで、過去に薬剤で過敏症やアレルギーを起こしたことがある人は、接種前の診察の時に必ず医師に伝えるよう書いてあった。</p> <p>実は報告者は去年の4月に薬剤性肝炎になり入院していたことがあった。添加物は何かと聞いたらALC-0315とALC-0159であり、この2つが1回目から3回目には入ってなかったものらしかった。</p> <p>このALCは、どのくらいアレルギーを起こす率があるのか、かなり含まれているものなのか。報告者は薬剤肝炎になった。その時に薬剤性肝炎というのは1か月ぐらい前に飲んだものに起因するらしかった。その時に報告者はちょうど風邪をひいて抗生物質と、膝を痛めてカロナールを飲んでいた。約1カ月前だった。しかし、医者には薬剤を特定するのは難しいと言われた。報告者はどの薬剤かわからなかった。今度4回目にその薬剤で過去にアレルギーや過敏症を起こしたことは医師に伝えるよう書いてあった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得ことはできない。さらなる追加情報は期待できない。</p>
20516	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン-製造販売業者不明(1回目、単回量、バッチ/ロット番号不明)、(2回目、単回量、バッチ/ロット番号不明)、(3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号不明)を接種した。</p>

		<p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。1～3回目接種がCMTが不明であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」であった。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性</p> <p>自宅療養を開始し、現在4回目のワクチン接種に向けている。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20517	<p>狭心症；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱；</p> <p>背部痛；</p> <p>運動機能障害</p>	<p>本報告は医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021、成人女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（投与1回目、10:00、投与日：2021/05、COVID-19 免疫のため）、反応：「悪寒」、「酷い痛み」、「腕の痛みは重さがある程度」、「39度以上が丸2日間続いた/高熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>狭心症（医学的に重要）、背部痛（非重篤）、転帰「回復」、いずれも「背中、心臓の裏あたりに刺されるような痛み」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」、「39度以上が丸2日間続いた」と記載された；</p>

疼痛（非重篤）、転帰「不明」；

運動機能障害（非重篤）、転帰「不明」、「腕が上がらなかった」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：Body temperature: 39度以上、注記：丸2日間続いた。

臨床経過：

コミナティ1回目、2回目の時は39度以上が丸2日間続いた。

2021/05、1回目接種であった。午前10:00に接種し、当日21:00に悪寒を感じ、その後高熱になった。腕の痛みは接種当日から重さがある程度、翌日には酷い痛みがあった。

1回目の接種からちょうど3週間後、2回目の接種をした。接種当日から痛みで腕が上がらなかった。2回目接種後、接種当日の夜18:00から18:30の間に背中、心臓の裏あたりに刺されるような痛みがあったが、暫くして治った。

3回目の接種では同じような痛みはなかった。

2022/02/18、コミナティ3回目を接種した。接種は夜であった。

2022/02/19（ワクチン接種翌日）、昼頃から高熱38.6度を発現した。

2022/02/20（ワクチン接種2日後）、解熱、回復した。

2022/02/19（ワクチン接種翌日）、腕の接種部位に痛みがあった。接種時から重くなっていたが、触るととても痛い状態になったのは2022/02/19（ワクチン接種翌日）からであった。

2022/02/20（ワクチン接種2日後）、痛みがだんだん治り、4、5日程度で回復した。

事象は製品の使用後に発現したと報告された。

報告者は重篤性および因果関係を提供しなかった。

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報入手した場合、提出する。</p>
20518	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>反射消失；</p> <p>反射減弱；</p> <p>四肢麻痺；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>無力症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脱髄；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退</p>		<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001993（PMDA）。</p> <p>2021/10/17、46歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の2回目接種を受けた（46歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>モデルナ（1回目、単回量）、接種日：2021/09/26、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11、無力症（入院）発現、転帰「軽快」、「両下肢、手指に力が入りにくく感じる」と記載、</p> <p>2021/11、ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、</p>

2021/11、感覚鈍麻（入院）発現、転帰「軽快」、「両足先の感触の鈍麻」と記載、

2022/01/07、四肢麻痺（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「四肢麻痺（MMT3相当。右側優位・遠位優位。握力は両側15kg）」と記載、

2022/04/19、感覚障害（入院）発現、転帰「軽快」、「両上肢遠位・両下肢遠位の異常感覚」と記載、

2022/04/19、脱髄（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「脱髄及び下肢優位の二次性の軸索障害」と記載、

2022/04/19、筋力低下（入院）発現、転帰「軽快」、「両上肢遠位筋力低下、両下肢遠位筋力低下」と記載、

2022/04/19、反射減弱（入院）、反射消失（入院）発現、転帰「軽快」、全て「四肢腱反射低下～消失/筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」と記載、

食欲減退（入院）、転帰「軽快」、「食思不振」と記載、

頭痛（入院）、転帰「軽快」。

患者は、ギラン・バレー症候群、四肢麻痺、脱髄、無力症、感覚鈍麻、筋力低下、感覚障害、反射減弱、反射消失、食欲減退、頭痛のために入院した（入院日：2022/04/19、退院日：2022/05/13、入院期間：24日）。

事象「四肢麻痺（MMT3相当。右側優位・遠位優位。握力は両側15kg）」、「脱髄及び下肢優位の二次性の軸索障害」、「両上肢遠位筋力低下、両下肢遠位筋力低下」、「両上肢遠位・両下肢遠位の異常感覚」、「四肢腱反射低下～消失/筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失」、「食思不振」、「頭痛」は医療機関の受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

抗体検査：（2022/05/09）陰性；（2022/05/09）陰性；（2022/05/09）陰性；血中ブドウ糖：（2022/04/20）73 mg/dl；CSF蛋白：（2022/04/20）上昇、注記：検査室正常値を超えるCSF蛋白質レベルの上昇；CSF検査：（2022/04/20）無血清、注記：初圧：22mmHg

H20、終圧：15mmHg H20。細胞1個（単核1）；握力：（日付不明）30以上；（2022/01/07）15kg、注記：握力は両側15kgであった；電気生理学的検査：（2022/04/21）、GBSと一致する、注記：運動神経伝導速度の低下。遠位潜時の延長。伝導ブロック；磁気共鳴画像：

（2022/04/25）馬尾の造影病変、注記：その他の部位：腰仙髄。所見：神経根や馬尾の一部に増強効果を認め、馬尾はやや肥厚していた。脊髄萎縮はなく、L3-5神経根で両側対称性の肥厚と造影効果を認めた。馬尾肥厚があった；（2022/04/22）両側対称性の肥厚、注記：腰髄造影MRIでは、L3-5神経根・馬尾で両側対称性の肥厚と造影効果を認めた；神経伝導検査：（2022/04/21）運動神経伝導速度の低下；

（2022/04/19）脱髄及び二次性の軸索障害、注記：脱髄及び下肢優位の二次性の軸索障害；総蛋白：（2022/04/20）71mg/dl、注記：蛋白細胞解離あり；白血球数：（2022/04/20）、50を下回る、注記：50細胞/mcLを下回るCSF総白血球数。

ギラン・バレー症候群、四肢麻痺、脱髄、無力症、感覚鈍麻、筋力低下、感覚障害、反射減弱、反射消失、食欲減退、頭痛の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

2021/11 上旬、両下肢、手指に力が入りにくく感じた。両足先の感触の鈍麻を自覚した。

2022/01/07、前医受診し、四肢麻痺を認めた（MMT3相当。右側優位・遠位優位。握力は両側15kgであった）。

2022/04/19、精査加療目的で当院に入院した。両上肢遠位筋力低下・両下肢遠位筋力低下、両上肢遠位・両下肢遠位の異常感覚、四肢腱反射低下～消失（当院受診時の初診情報）。

神経伝導検査で脱髄及び下肢優位の二次性の軸索障害を認めた。

2022/04/20、髄液検査では無血清、初圧：22mmHg H20、終圧：15mmHg H20、蛋白：71mg/dL、細胞1個（単核1）、Glu：73mg/dLであった。

2022/04/22、腰髄造影MRIでL3-5神経根・馬尾で両側対称性の肥厚と造影効果を認めた。

患者は、ワクチン接種後のギラン・バレー症候群と診断された。

2022/04/26より、IVIgを開始した。

終了後 3 日ほど食思不振と頭痛が持続したが、経過観察後改善した。

IVIg 前後で、電気生理学的著変を認めず、造影 MRI の神経根肥厚も同様であった。

一方で、つま先立ちが可能となり、握力が 30kg を超えるなどの変化が認められ、わずかに症状改善傾向にあった。

他大学へ糖脂質抗体計測を依頼した。

2022/05/13、自宅退院となった。

ギラン・バレ症候群 (GBS) 調査票：

臨床症状は、筋力低下を来した上肢や下肢における深部腱反射の低下または消失であった。

報告時点までの症状の極期における Hughes 機能尺度分類 (当てはまるものを一つ選択) は、不明であった。

疾患の経過は、単相の疾患パターンを有し、筋力低下の発現から最悪の状態までの間隔が 12 時間から 28 日間であって、その後に臨床的安定期を迎えた (報告時点までの内容を元を選択)。

患者は、電気生理学的検査 (2022/04/21、結果は GBS と一致した：運動神経伝導速度の低下、遠位潜時の延長、伝導ブロック)、髄液検査 (2022/04/20、結果は細胞数 1/uL、糖 73mg/dL、蛋白 71mg/dL であった。蛋白細胞解離あり：検査室正常値を超える CSF 蛋白質レベルの上昇および、50 細胞/mcL を下回る CSF 総白血球数)、画像検査 (磁気共鳴画像 (MRI)) (2022/04/25、馬尾の造影病変。部位は腰仙髄であった。所見は、神経根や馬尾の一部に増強効果を認め、馬尾はやや肥厚していた。脊髄萎縮はなく、L3-5 神経根で両側対称性の肥厚と造影効果を認めた。馬尾肥厚があった)、自己抗体の検査 (2022/05/09、抗 GM1 抗体は陰性であった。抗 GQ1b 抗体検査は陰性であった。糖脂質抗体は陰性であった) を含む検査を受けた。

鑑別診断は、はいにチェックが入れられた。

患者に先行感染はなかった。

報告薬剤師は、事象を重篤（2022/04/19 から 2022/05/13 までの入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師は、以下の通りにコメントした：

COVID-19 ワクチン接種を契機に、1 ヶ月以内の上行性の四肢麻痺上昇と globe and stocking 型の感覚障害が発生した。発症 1 ヶ月以内（10 日程度）に症状はピークに達した。発症 4 ヶ月程度で症状は改善傾向にあった。症状が单相性経過で自然軽快していることよりギラン・バレー症候群が疑われた。神経伝導検査では、脱髄及び下肢優位の二次性の軸索障害パターンを認めた。腰髄造影 MRI では、L3-5 神経根・馬尾で両側対称性の肥厚と造影効果を認めた。以上の情報から、ワクチン接種後のギラン・バレー症候群と診断された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を依頼中であり、入手した場合は提出される。

追加情報（2022/08/23）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20519	倦怠感； 筋肉痛； 頸部痛； 頸部腫瘤； 頸静脈血栓症	狭心症	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001780（PMDA）。</p> <p>2022/07/30、61歳の男性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、（ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）を接種した（61歳時）。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「狭心症」（継続中か不明）、注記：抗血小板薬2剤服用している。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（投与1回目）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与2回目）、COVID-19免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与3回目）、COVID-19免疫のため；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>筋肉痛（障害、医学的に重要）、倦怠感（障害、医学的に重要）、いずれも2022/07/30発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/05）、いずれも「筋肉痛、倦怠感がひどかった」と記載；</p> <p>頸部痛（障害、医学的に重要）、頸部腫瘤（障害、医学的に重要）、いずれも2022/08/02発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/05）、いずれも「左頸部にしこりができている、疼痛がある」と記載；</p> <p>頸静脈血栓症（障害、医学的に重要）、2022/08/05発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/05）、「左内頸静脈血栓」と記載された。</p>
-------	---	-----	--

ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

臨床経過は以下の通り：

2022/07/30、covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、投与経路不明）の4回目を接種した。

2022（月日不明）、左頸部にしこりと痛みを発症した。

事象の経過は以下の通り：

2022/07/30、4回目 COVID-19 ワクチン接種（ファイザー×4回）を受けた。接種後、筋肉痛、倦怠感が4回打ったなかで特にひどかった。

2022/08/02 頃から左頸部にしこりができていることを自覚、疼痛があるため 2022/08/05 報告医院を受診した。

エコー、造影 CT にて左内頸静脈血栓を認めた。もともと狭心症で抗血小板薬2剤服用していた。以前には、血栓認めておらず、ワクチン接種との影響を疑った。

2022/08/05（ワクチン接種後6日）、事象の転帰は回復したが後遺症あり（治療を開始した）であった。

報告者は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告者は以下の通りコメントした：

2022/08/05 より抗凝固薬による治療を開始した。肺塞栓となるような重大な転帰となる可能性がある。

		<p>事象「筋肉痛、倦怠感がひどかった」、「左頸部にしこりができている、疼痛がある」、「左内頸静脈血栓」のため、診療所受診を要した。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：(2022/07/30) 36.1 度、注記：ワクチン接種前；</p> <p>コンピュータ断層撮影：(2022/08/05) 左内頸静脈血栓；</p> <p>超音波スキャン：(2022/08/05) 左内頸静脈血栓；</p> <p>筋肉痛、倦怠感、頸部痛、頸部腫瘍、頸静脈血栓症の結果として治療措置がとられた。</p>
20520	アナフィラキシー反応	<p>本症例は、製品情報センターを経由し、連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01/10、34 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目の BNT162B2（コミナティ、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、34 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目単回量、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要、生命を脅かす）、発現 2022/01/10、転帰「回復」、「アナフィラキシー/アナフィラキシー症状」と記載された。</p>

アナフィラキシー反応の結果として、治療的な処置がとられた。

事象の経過は、以下の通りだった：

2022/01/10、患者は、集団ワクチン接種会場で2回目のCMTを接種した。

アナフィラキシー症状のため、エピネフリンで処置した。

報告者は、ワクチン接種会場でPMDAに報告済みであると聞いた。

報告医師は、事象を重篤（生命を脅かす）、BNT162b2との因果関係は可能性大であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/09）：

本追加情報は、連絡可能な同医師から入手した追加自発報告である。

更新された情報は以下の通り：報告者情報が更新された。

20521	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>ワクチンの互換；</p> <p>口腔咽頭不快感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>紅斑；</p> <p>耳不快感；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001793（PMDA）。</p> <p>2022/08/06 12:00、45歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM9088、有効期限：2022/10/31、45歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>薬剤歴は以下の通り：サワシリン、反応：「発疹」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチンモデルナ（1回目）、COVID-19免疫のため、反応：「皮膚の発赤」、「咽頭の違和感」；COVID-19 ワクチンモデルナ（2回目）、COVID-19免疫のため、反応：「皮膚の発赤」、「咽頭の違和感」；COVID-19 ワクチンモデルナ（3回目）、COVID-19免疫のため、反応：「皮膚の発赤」、「咽頭の違和感」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/06 発現、ワクチンの互換（生命を脅かす）、転帰「回復」；</p> <p>2022/08/06 12:20 発現、口腔咽頭不快感（生命を脅かす）、転帰「回復」、「咽頭の違和感」と記載；</p> <p>全て2022/08/06 12:20 発現、紅斑（生命を脅かす）、そう痒症（生命を脅かす）、転帰「回復」、全て「上肢の皮膚の発赤と痒み」と記載；</p> <p>2022/08/06 12:40 発現、耳不快感（生命を脅かす）、転帰「回復」、「右耳の閉そく感」と記載；</p> <p>2022/08/06 12:40 発現、頭痛（生命を脅かす）、転帰「回復」；</p> <p>2022/08/06 12:50 発現、アナフィラキシー反応（生命を脅かす）、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載；</p> <p>2022/08/06 12:50 発現、咳嗽（生命を脅かす）、転帰「回復」。</p> <p>ワクチン接種前の体温は、摂氏35.3度であった。</p>
-------	---	--	---

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）による患者の病歴：

1～3回目のモデルナワクチン接種後にいずれも皮膚の発赤と咽頭の違和感を呈した。サワシリンで発疹の既往があった。

2022/08/06 12:20、患者は有害事象を発現した。

事象の経過は以下のとおり：

ファイザーワクチンを初めて接種し、20分後から上肢の皮膚の発赤と痒み、咽頭の違和感を発現した。12:22、フェキソフェナジン120mgを内服し、経過観察した。

上記の症状は軽快傾向となったが、12:40頃から頭痛、右耳の閉そく感を発現し、12:50から咳嗽が出現し、アナフィラキシーを発現したと判断し、12:52にアドレナリン0.3mgを左大腿に筋注した。収縮期血圧は140mmHgで、血圧低下は認められなかった。アドレナリン筋注後10分以内に、すべての症状は消失した。重大な有害事象であったため、救急要請した。

2022/08/06、事象の転帰は軽快であった（報告どおり）。

報告したその他の医療従事者は、事象を重篤（生命を脅かす）とし、事象とbnt162b2との因果関係を関連ありと評価した。他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告したその他の医療従事者の意見は以下のとおり：

ワクチン接種からアナフィラキシーの発症までの時間が予想以上に長かった。したがって、経過観察を十分時間を取る必要があると感じた。本報告は、アナフィラキシーの基準を満たしている（50分）。事象「アナフィラキシー」、「上肢の皮膚の発赤と痒み」、「咽頭の違和感」、「頭痛」、「右耳の閉そく感」、「咳嗽」は、緊急治療室受診を必要とした。

患者は以下の検査および処置を受けた：血圧測定：（2022/08/06）、収縮期血圧は140であった、注記：収縮期血圧は140mmHgで、血圧低下は認められなかった；体温：（2022/08/06）摂氏35.3度、注記：ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、紅斑、そう痒症、口腔咽頭不快感、頭痛、耳不快感、咳嗽の結果として治療的な処置がとられた。

修正：

本追加情報は、前報の修正報告である：

経過を更新した。

20522	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID-19 の疑い</p>	<p>硬膜下血腫; 肋骨骨折; 脳挫傷; 認知症; 転倒</p>	<p>本症例は、製品品質グループを介して連絡不可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)</p> <p>81 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ）、初回単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2022/07/15、4 回目（追加免疫）単回量（ロット番号：FP9647、使用期限：31Oct2022）、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の COVID-19 ワクチン mrna (mrna 1273)（モデルナ COVID-19 ワクチン、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「転倒」（継続中か不明）；「肋骨 3 本折った」（継続中か不明）；「硬膜下血腫」（継続中か不明）；「脳挫傷」（継続中か不明）；「認知症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID-19 の疑い（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、全て「コロナになった」と記載された。</p> <p>ワクチンの互換（入院）、転帰「不明」、「ファイザーのワクチンを 2 回接種した/入所先で 3 回目のモデルナのワクチンを打った後」と記載された。</p> <p>臨床経過：患者は、報告者の父であった。</p> <p>事象の経過は、以下の通りだった：</p> <p>年末に、患者は急遽特養に入った。</p> <p>患者は認知症であった。</p> <p>特養に入る前に、患者はコミナティワクチンを 2 回接種した。</p>
-------	--	--	---

入所先で3回目のモデルナのワクチンを打った後、コロナになった。

2022/07/15、4回目のコミナティワクチンを打った後、コロナになった。

今回はひどく、患者は入院した。

患者は健康であったが、反応がなくなった。

患者は、特養に入っているが、病院が患者を往診していた。

報告者は病院に電話し、患者がどのワクチンを接種したかを聞いたが、不明であると伝えられた。

報告者は病院がロットを知らないはずはないと考えた。

患者は何度か転倒し、頭を打ったり、利用者に突き飛ばされて肋骨3本折った。

その報告は聞いてなく、患者は転んだので病院に行った。

患者は、硬膜下血腫と脳挫傷があったとのことだった。

結論：

当該ロットに対して有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前調査された。

すべての分析結果は確認され、登録された範囲内であった。

参照 PR ID の調査結果は以下の結論となった：

参照 PR ID 7552964（本調査記録に添付されているファイルを参照）。

PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチンの苦情について調査を行った。

調査には関連のあるバッチ記録の確認、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット番号 FP9647 の関連ロットと決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。

調査期間中に関連する品質問題は確認されなかった。

製品品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールの製造所は、報告された欠陥はそのバッチの品質を表すものではなく、当該バッチは引き続き許容可能と結論付けた。

NTM プロセスは当局通知を不要と決定した。

報告された欠陥は確認できなかった。

苦情が確認できなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/08/11) :

本報告はロット : FP9647 の調査結果についてファイザー製品品質グループからの追加報告である :

製品品質苦情調査概要、ロット番号、使用期限を追加、バッチやロットを分析し仕様の範囲内であることが確認され、説明が更新された。

これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。

20523	<p>ジスキネジア；</p> <p>ワクチン接種部位 腫脹；</p> <p>倦怠感；</p> <p>失神；</p> <p>意識消失；</p> <p>振戦；</p> <p>歩行障害；</p> <p>注視麻痺；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>発熱；</p> <p>蒼白；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退；</p> <p>高体温症</p>	心室中隔欠損症	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001730。</p> <p>2022/08/02 11:00、18 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、筋肉内、左腕）を接種した（18 歳時）。</p> <p>患者の家族歴は以下のとおり：「V S D」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：カロナール経口、解熱・鎮痛時対処。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明）（COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/08/02 発現、転帰「不明」；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/08/02 17:00 発現、転帰「不明」、「摂氏 37.2 度微熱 / 39.6 度 / 38.6 度 / 39 度 / 38 度台発熱 / 摂氏 38 度台の熱は持続」と記載；</p> <p>歩行障害（非重篤）、2022/08/03 発現、転帰「不明」、「ぐったりしていた」と記載；</p> <p>高体温症（非重篤）、2022/08/03 発現、転帰「不明」；</p> <p>倦怠感（非重篤）、2022/08/03 発現、転帰「不明」；</p> <p>ジスキネジア（非重篤）、2022/08/03 発現、転帰「不明」、「高熱に伴う一過性のけいれん様症状」と記載；</p> <p>蒼白（非重篤）、振戦（非重篤）、すべて 2022/08/03 09:00 発現、転</p>
-------	--	---------	---

帰「不明」、すべて「その際に白目をむいた感じが4,5秒あり、顔色悪く、小刻みに震えていたそうであった」と記載;

失神(医学的に重要)、2022/08/03 09:00 発現、転帰「不明」、「崩れるように倒れた」と記載;

注視麻痺(医学的に重要)、2022/08/03 09:00 発現、転帰「軽快」、「眼球上転/その際に白目をむいた感じが4,5秒あり、顔色悪く、小刻みに震えていたそうであった」と記載;

意識消失(医学的に重要)、2022/08/03 09:00 発現、転帰「軽快」、「一過性意識消失/一過性意識喪失様症状」と記載;

浮動性めまい(非重篤)、2022/08/03 09:00 発現、転帰「不明」、「ふらふらする感じ」と記載;

食欲減退(非重篤)、2022/08/04 09:20 発現、転帰「不明」、「食欲はなく」と記載;

ワクチン接種部位腫脹(非重篤)、2022/08/04 09:20 発現、転帰「不明」、「注射の部位は腫れている」と記載。

事象「一過性意識消失/一過性意識喪失様症状」「眼球上転/その際に白目をむいた感じが4、5秒あり、顔色悪く、小刻みに震えていたそうであった」、「崩れるように倒れた」、「摂氏37.2度微熱/39.6度/38.6度/39度/38度台発熱/摂氏38~39度(39度除く)持続性の発熱」、「頭痛」、「ぐったりしていた」、「ふらふらする感じ」(その際に白目をむいた感じが4、5秒あり、顔色悪く、小刻みに震えていたそうであった)、「高熱」、「倦怠感」と「高熱に伴う一過性のけいれん様症状」は、医師の診察を必要とした。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり: 血圧測定

(2022/08/03): 120/68、体温(2022/08/02): 摂氏36.9、注記: ワクチン接種前: (2022/08/02) 摂氏37.2、注記: 17:00頃、(2022/08/02) 摂氏39.6、注記: 夜中、(2022/08/03) 摂氏38.6、(2022/08/03) 摂氏39、注記: 09:00頃(2022/08/03)、摂氏38~39度(39度除く)、注記: 05:30; 神経学的検査: (2022/08/03) 明らかな神経症状はみられなかった。注記: 眼球/舌運動正常、上肢両側型拳上問題なし、小脳症状なし; 酸素飽和度(2022/08/03): 100%; ロンベルグ試験(2022/08/03): 正常。

治療的な処置は、意識消失、注視麻痺の結果としてとられなかった。

治療的な処置は、発熱、浮動性めまいの結果としてとられた。

臨床経過：2022/08/02 11:00 頃、左上腕筋肉内注射による FN9605 のワクチン接種を受け、15 分の経過にて著変なく帰宅した。

夕方 5:00 頃から摂氏 37.2 度微熱があったが、その後食事もして入浴もした。

夜中に摂氏 39.6 度の発熱があり、カロナールを服用した。頭痛もあった。

2022/08/03：摂氏 38.6 度の発熱があり、ぐったりしていた。

朝 9:00 頃には摂氏 39 度の発熱があり、ふらふらする感じがして崩れるように倒れた。その際に白目をむいた感じが 4,5 秒あり、顔色悪く、小刻みに震えていたそうであった。

その後は落ち着いており、10 分くらいして水を飲ませたが問題なかった。息苦しさ、胸部違和感、発疹、嘔声など気道狭窄症状はなかった。

10:00、カロナールを飲み、その後は落ち着いた状態であった。

上記症状があったため、患者の母親がワクチンセンターに電話をしたら内科受診を相談されたとのことであった。そのため、近医内科に相談したが空いておらず、近医小児科にも相談したところ、ワクチンを施行したクリニックを受診するように言われたため、当クリニックに電話相談した。

上記経過 4,5 秒程度の眼球上転と一過性意識喪失様症状以外は高熱と倦怠感があった。その後は落ち着いているとのことであった。落ち着いたら診察したい旨を報告者は患者の母親に伝えた。

2022/08/03 10:00 過ぎ、カロナールの内服にて少し体調が戻ったため、当クリニックを受診し診察を受けた。診察時、意識清明、呼吸苦なく、酸素飽和度 100%、血圧 120/68、胸部狭窄音なし、胸部苦悶なし、体幹発疹なかった。神経症状として、眼球/舌運動正常、上肢両側型拳上問題なく、小脳症状なく、ロンベルグ正常であり、明らかな神経症状は見られなかった。

患者の母親によると、「白目をむいていた」、「体が小刻みに震えていた」以外に、指趾、体幹の大きなけいれん様症状は見られず、高熱に伴う一過性のけいれん様症状が疑われた。しかし、アナフィラキシー症状、心筋炎のような胸部症状を認めなかったため、以後は経過観察とした。

その後、患者は帰宅した。

2022/08/03 05:30 に、報告者が電話で確認したところ、38 度台の熱は持続するが、意識障害や呼吸苦、けいれんなどはなかった。そのため、カロナールを継続し経過を見ることとなった。

2022/08/04 9:20、報告者が電話で確認したところ、熱は少し下がっており、食欲はなく、注射の部位は腫れているが、意識障害やけいれんなどのような症状は見られなかった。

患者は、被疑ワクチンの初回投与日前の 4 週間以内に、他のワクチン接種を受けていなかった。

事象発現前の 2 週間以内に併用した薬剤は以下のとおり：カロナールは経口による解熱・鎮痛薬として使用された。

報告医師は、事象を非重篤（現時点では反応の重篤性は未定ですが、（判読困難）すぐに事象は回復しており、「2.重くない」として評価しています。報告者はひきつづき以後の電話などによって経過を見ていきます。）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連あり（疑）と評価した。

報告医師の意見は以下のとおり：報告者は、上記内容を電話で確認した。患者の状態がおちついたら受診していただきたいと、報告者は患者の母親に伝えた。2022/08/03 10:00 過ぎに、当クリニックを受診して診察した。神経症状なく、SaO<sub>2</sub> 100%、意識清明であった。経過観察とした。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：血圧測定：120/68（2022/08/03）；体温：（2022/08/02）摂氏 36.9、注記：ワクチン接種前；（2022/08/02）摂氏 37.2、注記：17:00 頃；（2022/08/02）摂氏 39.6、注記：夜中；（2022/08/03）摂氏 38.6；（2022/08/03）摂氏 39、注記：09:00 頃；（2022/08/03）摂氏 38 度台、注記：05:30；神経学的検

査：（2022/08/03）明らかな神経症状は見られなかった。注記：眼球 / 舌運動正常、上肢両側型拳上問題なし、小脳症状なし；酸素飽和度：（2022/08/03）100%；ロンベルグ試験：（2022/08/03）正常。

意識喪失、注視麻痺の結果として、治療的な処置はとられなかった。

事象「一過性意識消失」と「眼球上転」は、新たな投薬やその他の治療処置を必要としなかった。

発熱、浮動性めまいの結果として、治療措置がとられた。

報告者は、ワクチンと一過性意識喪失と眼球上転との因果関係を、可能性のあることを理由に関連ありと評価した。

追加情報（2022/08/23）：本報告は、調査票へ応答した同医師からの自発追加報告である。

更新情報：報告者情報の郵便番号、患者イニシャル、併用薬、事象「一過性意識消失と眼球上転」について、受けた治療は「いいえ」にチェックされ、転帰は軽快に更新した。転帰日をブランクに更新、因果関係、臨床経過が更新された。

再調査は完了した。

これ以上の追加情報は期待できない。

20524	<p>ヘルペス後神経痛；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>神経痛；</p> <p>錯感覚</p>	<p>関節リウマチ；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001771（PMDA）。</p> <p>2021/08/17、61歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FF3622、使用期限：2021/11/30、単回量）の2回目を61歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ」（継続中）；「高血圧」（継続中）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット# EY0583、使用期限2021/10/31、投与日：2021/07/26、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>帯状疱疹（障害、医学的に重要）、2021/08/21発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/04）；</p> <p>錯感覚（医学的に重要）、神経痛（医学的に重要）、全て2021/08/21発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/04）、全て「右第5胸神経領域にピリピリする自発痛が持続している」と記述された；</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、2021/08/21発現、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/04）、「触覚低下」と記述された；</p> <p>ヘルペス後神経痛（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>事象「帯状疱疹」、「右第5胸神経領域にピリピリする自発痛が持続している」、「触覚低下」と「帯状疱疹後神経痛」は医療機関への受診を必要とした。</p> <p>帯状疱疹、錯感覚、感覚鈍麻、ヘルペス後神経痛、神経痛の結果として治療的な処置がとられた。</p>
-------	---	---------------------------	---

臨床経過：患者は、61歳9ヵ月（ワクチン接種時年齢）であった。

2021/07/26 00:00、患者は以前 COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット# EY0583、使用期限 2021/10/31、投与経路不明、単回量）の1回目を接種した。

2021/08/17 00:00、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット# FF3622、使用期限 2021/11/30、投与経路不明、単回量）の2回目を接種した。

2021/08/21 00:00（ワクチン接種4日後）、患者は帯状疱疹を発現した。

2022/08/04、事象の転帰は硬膜外ブロック、神経根ブロック、プレガバリン内服を含む処置で、回復したが帯状疱疹の後遺症ありであった。

事象の経過は、以下の通りであった：

右第5胸神経領域にピリピリする自発痛が持続している。同部の触覚低下を認めた。

2021/09/17、紹介受診し、1週間おきにステロイド添加した胸部硬膜外ブロックを4回施行した。

右第5胸神経根パルス高周波治療を1回施行し、薬物療法にて疼痛は自制内となり現在に至る。

事象に関連する他の診断検査や確認検査は実施しなかった。例えば、血液検査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断、（例：胸部X線、MRI）。

報告者は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

報告者は以下の通りコメントした：

新型コロナウイルスワクチン接種数日後に帯状疱疹が発症しており、ワクチン接種との因果関係が疑われる。自験例でも他患者でコロナウ

			<p>イルスワクチン接種後帯状疱疹を発症したケースが複数例あり、また海外の文献でも新型コロナウイルスワクチン接種後帯状疱疹が発症したとの報告もあり、因果関係は否定できない。</p> <p>追加情報（2022/08/24）：</p> <p>本報告は追跡調査の結果、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新情報：関連する病歴；事象「帯状疱疹」の重篤性 障害、治療薬、臨床経過を更新した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20525	<p>異常高熱；</p> <p>疾患再発；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>結節性変形性関節症；</p> <p>膿疱</p>	<p>結節性変形性関節症</p>	<p>本症例は、製品情報センターを経由して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162B2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：「ヘバーデン結節（指の関節）の痛み」（継続中か不明）、メモ：10 年前からある。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目投与、単回量、COVID-19 免疫のため、反応：「だるさ」、「筋肉痛」）、コミナティ（2 回目投与、単回量、COVID-19 免疫のため、反応：「高熱」、「筋肉痛」）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

		<p>異常高熱（医学的に重要）、転帰「回復」、筋肉痛（非重篤）、転帰「回復」、</p> <p>結節性変形性関節症（非重篤）、疾患再発（非重篤）、転帰「不明」、全て「10年前からあるヘバーデン結節（指の関節）の痛みが再発」と記載された。</p> <p>膿疱（非重篤）、転帰「不明」であった。</p> <p>臨床経過：3回目ワクチン接種時、高熱と筋肉痛を引き起こし、10年前からあるヘバーデン結節（指の関節）の痛みが再発し、のう胞ができた。</p> <p>異常高熱、筋肉痛の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>高熱、筋肉痛は解熱剤で治まった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20526	複合性局所疼痛症候群	<p>初回の症例は次の最低基準を欠いていた：製品不特定。</p> <p>2022/08/08の追加情報の受領のうえ、本症例は現在 valid と考えられるための全ての必要な情報を含む。</p> <p>本報告は以下の文献のための文献報告である：</p> <p>「新型コロナウイルスワクチン接種後に複合性局所疼痛症候群を発症した一例」、日本ペインクリニック学会第56回学術集会、2022；Vol:56th, pgs:58。</p> <p>48歳の女性患者は、COVID-19免疫のため初回のBNT162b2（コミナティ、注射剤、バッチ/ロット番号：不明、左腕、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>複合性局所疼痛症候群（医学的に重要）、転帰「軽快」、「COVID-19 ワクチン接種後に複合性局所疼痛症候群/ワクチン接種後の CRPS」と記載された。</p> <p>事象「COVID-19 ワクチン接種後に複合性局所疼痛症候群/ワクチン接種後の CRPS」は診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>頭部 MRI：異常を認めなかった；</p> <p>神経伝導検査：異常を認めなかった；</p> <p>痛みの評価：6</p> <p>NRS3 まで改善した、特記：8 ヶ月前</p> <p>2、特記：症状が残存。</p> <p>治療処置は複合性局所疼痛症候群の結果として実施された。</p> <p>臨床詳細：</p> <p>患者は製品名不明で製造販売業者不明の二回目単回量を接種した。</p> <p>報告者は、当科は CRPS の治療に携わりましたが接種は他医療機関のため、因果関係についてお答えすることはできませんと述べた。</p>
20527	異常高熱； 筋肉痛	<p>本報告は、製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

		<p>コミナティ（1回目、単回量、COVID-19免疫のため）、反応：「倦怠感」、「筋肉痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>異常高熱（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>筋肉痛（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20528	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 Program ID: (169431)。</p> <p>60歳代の患者は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ）の、1回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と3回目接種（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナに罹った」と記述された。</p> <p>臨床経過：事象の簡単な説明：COVID-19に罹った。</p> <p>事象の経過は以下のように報告された：</p> <p>COVID-19に感染した患者の4回目の接種間隔についての問い合わせがあった。</p> <p>08/30に4回目のワクチン接種予約をされた患者から問い合わせがあった。</p>

			<p>患者は7/26までCOVID-19に罹り自宅待機をしていて、7/27に自宅待機は解除された。</p> <p>ワクチン4回目の接種予約日は、自宅待機解除後約1ヶ月後になる。</p> <p>報告者は患者とは一度も会ったことがなく、基礎疾患があるかどうかは不明であった。</p> <p>患者はコロナ感染後、ワクチンを接種しても良いか保健所で問い合わせたところ、感染後90日間は接種しないほうが良いと言われたとの事であった。</p> <p>報告者の問い合わせは以下であった：</p> <p>保健所の方が言っていた、感染後90日間は接種しないほうが良いという情報はあったのか。</p> <p>COVID-19感染者の4回目の接種間隔について知りたい。</p> <p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
20529	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>硬膜下血腫；</p> <p>肋骨骨折；</p> <p>脳挫傷；</p> <p>認知症；</p> <p>転倒</p>	<p>これは、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）、プログラムID：169431からの自発報告である。</p> <p>81歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）、1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）；COVID-19免疫のためCOVID-19 ワクチン mRNA（mRNA1273）（COVID-19 ワクチンモデルナ）、3回目（追加免疫）（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「転倒」（継続中か否か不明）；「肋骨を3本折った」（継続中か否か不明）；「硬膜下血腫」（継続中か否か不明）；「脳挫傷」（継続中か否か不明）；「認知症」（継続中か否か不明）。患者の併用薬は報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された：

薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID-19の疑い（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「コロナになった」と記載された；

ワクチンの互換（入院）、転帰「不明」、「コミナティワクチンを2回接種した/入所先で3回目のモデルナのワクチンを打った後」と記載された。

臨床経過：

患者は3回目のモデルナのワクチンを打った後、コロナになった。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は年末に急遽特別養護施設に入った。

患者は認知症であった。

特養に入る前にコミナティのワクチンを2回接種した。

入所先で3回目のモデルナのワクチンを打った後、患者はコロナになった。

2022/07/15に4回目のコミナティのワクチンを打った後、患者はコロナになった。

今回はひどく、入院した。

患者は元気であったが、反応がなくなった。

患者は特養に入っており、病院から往診をしていた。

報告者は病院に電話をして患者が打ったワクチンが何か尋ねたが、不明と言われた。

報告者は、病院がロット番号を知らないということはあると考えた。

			<p>患者は何度も転倒して、頭を打ったり、利用者に突き飛ばされて肋骨を3本折り、転倒のため病院に行った。</p> <p>硬膜下血腫および脳挫傷もあったとのことであった。</p> <p>患者は報告者の父であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20530	<p>そう痒症；</p> <p>体調不良；</p> <p>四肢腫瘤；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺痛；</p> <p>血管損傷</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与2回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>糖尿病（医学的に重要）、転帰「不明」、「血压ではないが、糖尿系ではないかと思う」と記載された；</p> <p>肺痛（非重篤）、転帰「不明」；</p>

体調不良（非重篤）、転帰「不明」、「体調が悪い」と記載された；

血管損傷（非重篤）、転帰「不明」、「足の甲から足首、太ももの内側にかけて紫色の血管が出ている」と記載された；

そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、「足首から膝の間の脛がたんこぶができて痒い。搔くと赤くなる」と記載された；

四肢腫瘤（非重篤）、転帰「不明」、「足首から膝の間の脛がたんこぶができて痒い」と記載された。

事象「血压ではないが、糖尿系ではないかと思う」、「肺が痛い」、「体調が悪い」、「足の甲から足首、太ももの内側にかけて紫色の血管が出ている」、「足首から膝の間の脛がたんこぶができて痒い。搔くと赤くなる」、「足首から膝の間の脛がたんこぶができて痒い」は医療機関の診療が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

すべての検査：異常なし；MRI：問題なし、X線：問題なし。

臨床経過：

4回目のワクチン接種券が届いたが、体調が悪かった。

症状として、脛の血管が盛り上がっていた。肺が痛かった。

全て病院を受診し検査をしたが異常はないとの事だったが、患者はどこか異常があるのではないかと思っていた。

患者の問い合わせは以下の通りであった：

接種をしても大丈夫なのか。

どの部位に接種をするのか。

針は何センチ刺し、接種に何秒かかるのか。

接種するワクチンの量を知りたい。

患者は血压ではなく、糖尿病系の病気ではないかと思った。

		<p>足の甲から足首にかけて紫色の血管が出ていた。太ももの内側には赤と紫の毛細血管が出ていた。</p> <p>足首から膝の間の脛がたんこぶができて痒かった。搔くと赤くなった。血管がポコポコしていた。</p> <p>病院を受診し検査を受けたが、異常はないと言われた。</p> <p>女性はよく出て男性はあまり出ないが、問題ないと言われた。</p> <p>患者は血液の循環器に異常があるのではないかと思っていた。</p> <p>肺の痛みがあった。レントゲンとMRIをとったが、問題ないと言われた。</p> <p>1、2人の医師に相談したが、異常はないと言われた。</p> <p>通院はしていなかった。かかりつけ医はいなかった。</p> <p>ワクチン接種をしてもよいのか知りたいとの事であった。</p> <p>追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20531	脳梗塞	<p>本報告は、医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/08、女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>2022/08 上旬、BNT162b2 接種数日後に、脳梗塞疑いで病院へ運搬された。D ダイマー値も上昇していた。</p> <p>2022/08/09 も入院中であった。</p> <p>2022/08/09（火）17:30 頃に面談した。発熱外来対応等、ご多忙であった為に詳細を伺うことが出来なかった。本事象は製品の使用後に発現</p>

			<p>した。事象脳梗塞疑いの転帰は、不明であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20532	膀胱癌	糖尿病	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>68 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「糖尿病」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>患者は糖尿病を患っており、インスリンではなく飲み薬で治療している。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>膀胱癌（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>2022/07/05、膀胱ガンで膀胱を摘出する手術を受け、2022/07/31 に退院している。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である：ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>

			<p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20533	<p>もやもや病；</p> <p>全身健康状態異常；</p> <p>劇症肝炎；</p> <p>失語症；</p> <p>甲状腺中毒クリーゼ；</p> <p>脳炎；</p> <p>腎不全</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001798、v2210001936、v2210002023（PMDA）。その他の症例識別子：v2210001798、v2210001936、v2210002023（PMDA）。</p> <p>2022/08/06 10:00、48 歳 4 ヶ月（4 回目ワクチン接種時）の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、単回量）の 4 回目（追加免疫）の接種を受けた（48 歳時）。</p> <p>4 回目ワクチン接種前の体温は、摂氏 36.2 度であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、追加免疫、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p>

2022/08/08、患者の家族から、重症脳炎とうかがった。検査結果は「悪い状態」とのことであった。

2022/08/07（ワクチン接種後1日）、患者は入院した。

2022/08/07の夕方に家族（患者の姉）が患者の部屋に行くと、患者は「ろれつがまわらなかった」。患者は、救急車で病院へ搬送された。

2022/08/08の午後、患者の状態悪く、別の病院に転院した。

2022/08/08、患者は別の病院へ転院した。

報告医師は、以下の通りコメントした：

劇症肝炎、腎不全、脳症で人工透析および人工呼吸器装着となった。

事象の経過は以下のとおり：

2022/08/08、患者は病院に入院し、検査の結果、まったく別の疾患が発見され、ワクチンとの因果関係はほとんどないことが判明した。

コメントは以下のとおり：

甲状腺クリーゼおよびモヤモヤ病による腎不全、脳症および劇症肝炎とワクチン接種との因果関係はきわめて低い。

2022年（令和4年）に病院に入院後、検査の結果、ワクチンの副反応の可能性が低いことが判明した。

診断は、甲状腺クリーゼ、モヤモヤ病による劇症肝炎、腎不全、脳症であった(2022/08/16)。

人工呼吸器装着、人工透析中である。

ワクチン接種日（2022/08/06 10:00）が、症状の発症日（2022/08/07 18:00）と近い為、初期には副反応によるものを疑ったが、今回報告者はその報告を取り下げたい。

報告者は、「重症脳炎」、「劇症肝炎」、「腎不全」、「悪い状態」、「甲状腺クリーゼ」および「もやもや病」はBNT162b2 と関連なしと考えた。

追加情報（2022/08/12）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210001936。

更新された情報：事象劇症肝炎、腎不全を追加した。「治療の有無」を「はい」にチェックし、入院開始日を更新した。すべての事象について、緊急治療室の受診にチェックした。

再調査は完了した。追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/23）：

本報告は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介して、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

PMDA 受付番号：v2210002023。

更新された情報：入院開始日を2022/08/08に更新した。事象甲状腺クリーゼおよびもやもや病を追加した。すべての事象の転帰を未回復に更新した。因果関係を関連なしに更新した。経過を更新した。

追跡調査は完了した、これ以上の情報は期待できない。

追加情報（2022/08/29）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。新しい情報を更新し以

下を含む：事象タブ：事象の甲状腺中毒クリーゼおよびもやもや病について「治療を受けた」は「はい」を選択した；事象の劇症肝炎、腎不全、甲状腺中毒クリーゼ、およびもやもや病の発現日を 2022/08/16 に更新した；事象の脳炎について、事象発現日時を 2022/08/07 18:00 に更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20534	血小板数減少	肝硬変	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002008。</p> <p>2022/08/01（ワクチン接種日）15:15、54歳0か月の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、注射液、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、3回目（追加免疫）、単回量、三角筋内、54歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「進行した肝硬変」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ウルソ〔ウルソデオキシコール酸〕；</p> <p>フェブリク。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>家族歴は特になかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/02 発現、血小板数減少（死亡）、転帰「死亡」、「血小板 4-5万」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/08/01）摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前；</p>
-------	--------	-----	--

血小板数：（2022/08/02）4-5万、注記：通院内科医院よりの提供。

患者の死亡日は2022/08/02であった。

報告された死因：

「血小板4-5万」、「進行した肝硬変」。

事象の経過は以下の通り：

血小板4-5万（通院内科医院よりの提供）。

ワクチン1回目および2回目は、詳細の検索または読み取り不可であった。

組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与（3回目投与）。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、進行した肝硬変であった。

追加情報（2022/08/24）：本報告は、連絡可能な同医師からの自発追加報告（再調査依頼への回答）である。

新たな情報は情報源の記述通り：

更新情報：患者の名前を更新した。ワクチン接種年齢を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20535	リンパ腫; 悪性新生物		<p>本報告は、連絡不能な報告者(消費者又はその他の非医療従事者)から受領した自発報告である。Program ID: (169431)。</p> <p>2021/05/17、84歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162B2(コミナティ、ロット番号: EX3617、使用期限: 2021/08/31、1回目、単回量)を接種した。関連する病歴、併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された: 2021/05 リンパ腫(医学的に重要)発現、転帰「不明」; 悪性新生物(医学的に重要)、転帰「不明」、「血液のがん」と記述された。悪性新生物のため治療処置が施された。報告者は患者の息子であった。</p> <p>2021/05、患者は、ファイザーを1回目接種した直後にリンパ腫になった。</p> <p>患者は、ワクチンのせいではなく、血液のがんを発症した。</p> <p>化学療法を受けるために2回目接種を延期した。</p> <p>治療が終わり、経過観察中になったため、やっと2022/08/08に2回目接種を受けた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----------------	--	---

20536	<p>アカシジア；</p> <p>低酸素症；</p> <p>倦怠感；</p> <p>全身健康状態悪化；</p> <p>咳嗽；</p> <p>心拍数減少；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>湿性咳嗽；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>頻脈</p>	<p>三尖弁閉鎖不全症；</p> <p>僧帽弁閉鎖不全症；</p> <p>心房細動；</p> <p>慢性呼吸不全；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肺結核；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>骨粗鬆症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001789。</p> <p>2022/08/01 16:10、78 歳の女性患者（78 歳 4 月と報告された）は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、78 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「慢性心不全」（継続中か不明）；「間質性肺炎」（継続中か不明）；「陳旧性肺結核」（継続中か不明）；「慢性呼吸不全」（継続中か不明）；「肺高血圧症」（継続中か不明）；「慢性心房細動」（継続中か不明）；「僧帽弁閉鎖不全症」（継続中か不明）；「三尖弁閉鎖不全症」（継続中か不明）；「糖尿病」（継続中か不明）；「骨粗しょう症」（継続中か不明）。</p> <p>患者にアレルギーはなく、最近 1 ヶ月のワクチン接種はなかった。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ラベプラゾール Na（継続中）；ゾルピデム酒石酸塩（継続中）；クエン酸第一鉄 Na（継続中）；スピロラクトン（継続中）；アレンドロン酸（継続中）；ジャディアンズ（継続中）；ピソプロロールフマル酸塩（継続中）；イソニアジド（継続中）；プレドニン [プレドニゾン]（継続中）；スルファメトキサゾール；トリメトプリム（継続中）；ゾルピデム（継続中）。</p> <p>過去の薬剤歴は以下の通り：</p> <p>酸素、注記：患者は車椅子介助のほか、酸素を 1L/m 使用されていた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/08/01 21:30（ワクチン接種の 5 時間 20 分後）、患者は発熱、乾</p>
-------	--	--	---

性咳嗽、全身倦怠感、体動不穩、低酸素血症、頻脈を発現した。

2022/08/02、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

患者は車椅子介助のほか、酸素を 1L/m 使用されていた。

2022/08/01、患者はコミナティ筋注を接種した。

21:30、摂氏 39.1 度の発熱、湿性咳嗽、倦怠感、体動活発となり、寝たり起きたりを繰り返した。酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) 85~92%と低酸素血症状態となった。この時点でカロナール 200mg2 錠内服させ、クーリングを開始した。

22:10、患者は不穩性の体動活発状態を持続した。その後、徐々に頻脈状態となり状態悪化した。患者は、病院の救急外来を受診した。救急処置中に突然脈拍が急速に減少し、意識レベル低下した。

2022/08/02 04:00、全身状態悪化し、死亡が確認された。

検査と処置の結果は以下の通り：

Body temperature：(2022/08/01) 摂氏 36.0 度、注記：ワクチン接種前；(2022/08/01) 摂氏 39.1 度、注記：21:30；Oxygen saturation：(2022/08/01) 85-92%、注記：SpO<sub>2</sub> 85~92%と低酸素血症状態となった。

発熱、アカシジア、頻脈、状態悪化の結果として治療的処置がとられた。

2022/08/02、患者死亡日。

報告された死因：

「体動不穩/体動活発状態」、「発熱/摂氏 39.1 度の発熱」、「乾性咳嗽」、「全身倦怠感/倦怠感」、「低酸素血症」、「頻脈」、「徐々に頻脈状態となり、状態悪化した」、「意識レベル低下」、「体動活発となり、寝たり起きたりを繰り返した/体動活発状態」、「突然脈拍が急速に減少した」、「全身状態悪化」。

剖検が実施されたかは報告されなかった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と判断し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

3回目までのワクチン接種では特に問題はなかった；4回目後の急変については不明である。もともと重度の間質性肺炎があり、基礎疾患によるものかワクチンによるものかは不明である。

<p>20537</p>	<p>悪心; 頭痛</p>	<p>僧帽弁置換</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002001。</p> <p>2021/10/18、14歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「僧帽弁置換術」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>ワルファリン（投与中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10/19、頭痛（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「頭痛/1週間以上遷延する頭痛/不定期な頭痛」と記述された；</p> <p>2021/10/24、悪心（非重篤）発現、転帰「不明」、「嘔気」と記述された。</p> <p>事象「頭痛/1週間以上遷延する頭痛/不定期な頭痛」と「嘔気」は、来院を必要とした。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>2021/10/25、血圧測定：107/66 mmHg；</p> <p>2021/10/25、頭部コンピュータ断層撮影：特記事項なし；</p> <p>2021/10/25、心拍数：72、注記：単位：/min。</p>
--------------	-------------------	--------------	--

臨床詳細：

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）は有であり、患者は僧帽弁置換術後、ワルファリン投与中であつた。

臨床経過：

2021/10/19、頭痛が発現した。

2021/11/27、事象の転帰は軽快であつた。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/18、コロナワクチン1回目接種後、1週間以上遷延する頭痛が出現した。

2021/10/24、嘔気が発現し、登校困難な状況のため2021/10/25に報告者の病院へ来院した。

血圧 107/66 mmHg、心拍数 72/min。

頭蓋内出血・血栓の精査目的にて頭部CTを実施したが、特記事項はなかつた。

経過観察とし、患者は帰宅した。

2021/10/30、報告者は電話にて患者の状況確認を行った。患者は、頭痛はあるが2021/10/29に登校はできたとのことだつた。

2021/11/27、患者は定期受診をした。患者は2週間学校を休み、軽快を確認した。

2022/07/05、その後も不定期に頭痛が発現することから、患者は頭痛外来紹介受診となつた。

報告薬剤師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告薬剤師の意見は以下の通り：

基礎疾患があるもコロナワクチン接種前は頭痛の訴えは認められていなかった。

ワクチン接種を契機に1週間以上遷延する頭痛出現したことから、副作用の遷延の診断は妥当と判断する。

20538	<p>ワクチンの互換;          予防接種の効果不良;          COVID-19</p>	<p>アルツハイマー型認知症;          高脂血症;          高血圧</p>	<p>本報告は、製品情報センター及び製品品質グループを介して連絡可能な報告者（薬剤師、その他の医療専門家）から受領した自発報告である。</p> <p>82歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、（2021/06/18、1回目、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31）、（2021/07/09、2回目、単回量、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30）、（2022/08/05、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）をすべて筋肉内に接種し、covid-19 免疫のため covid-19 ワクチン mrna（2022/02/14、mrna 1273、COVID-19 ワクチン、モデルナ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：000005A、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「高血圧」、開始日：2019/10/09（継続中）、注記：高血圧のためカルベジロール（10）経口、開始日、2019/10/09、継続中；「高脂血症」、開始日：2019/10/09、（継続中）；「アルツハイマー型認知症」、開始日：2020/06/06（継続中）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>カルベジロール、経口、高血圧のため、開始日：2019/10/09（継続中）；リバロ、経口、高脂血症のため、開始日：2019/10/09（継続中）；アリセプト、経口、アルツハイマー型認知症のため、開始日：2020/06/06（継続中）；メマリー、経口、アルツハイマー型認知症のため、開始日：2021/06/17（継続中）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/05 発現、ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、          「2022/02/14、COVID-19 免疫のための BNT162b2（モデルナ、000005A、単回量、投与3回目、筋肉内）を接種した」と記述された；</p> <p>いずれも 2022/08/08 発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「軽快」、いずれも「抗原検査で陽性/ 2022/08/08、鼻スワブによる抗原検査で陽性」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
-------	---	---	---

胸部X線：（2021/08/12）正常；心電図：（2021/08/12）正常；低酸素血症：（2022/08/08）98%；SARS-CoV-2 検査：（不明日）陽性；（2022/08/08）陽性、注記：2022/08/08、鼻スワブによる抗原検査で陽性。

予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療処置がとられた。

2022/08/30の追加調査において、製品品質調査報告書に関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロットFP9647、EY4834およびFD0889の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中、関連する品質問題は確認されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された欠陥は当該バッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTMプロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因またはCAPAは特定されなかった。

臨床経過：4回目のワクチンを接種して数日後に発熱し、抗原検査を実施したところ陽性であった。4回目の接種はコミナティ、3回目がモデルナ、それ以外はファイザーであった。ロットは確認できなかった。

2022/08/05、Covid-19 ワクチン接種を受けた。

2022/08/07、発熱、咽頭痛があった。

2022/08/08、報告者の病院に来院した。

COVID-19 抗原検査で陽性のためラゲブリオ（200）8Cap分2、5日間投与で症状は軽快であった。

SARS-CoV2 検査で陽性であった。詳細：2022/08/08、鼻スワブによる抗原検査で陽性。

診断時に SARS-CoV2 抗体を保有していたかどうかは不明であった。

退院している場合、退院時の SARS-CoV2 抗体保有は不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または、人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 での罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候に関する情報を記入してください（発現日/悪化日を含む）：多臓器障害、呼吸器、循環器系、消化器/肝臓系、血管系、腎臓系、神経系、血液系、外皮系、その他はなしであった。

2022/08/05、COVID-19 に対する追加療法としてレムデシビル（200mg）8Cap/日を投与した。

臨床検査又は診断検査を実施した：

2022/08/08、低酸素血症（PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> [P/F 比]、SpO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> [S/F 比] など）、高二酸化炭素血症（PaCO<sub>2</sub>）、アシドーシス（pH）が 98%を示した。

高血圧、その他の既往歴があった。詳細：アルツハイマー型認知症により、当院と自宅の往復のみ。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調整薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種を受けていなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。：症例情報を完了する。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。事象適応外使用とワクチンの互換は削除された。

追加情報（2022/08/24）：

本報告は、追跡調査の結果、その他の連絡可能なその他の医療専門家からの自発追加報告である。

更新情報：新たな報告者を追加した。患者のイニシャルを更新した。ワクチン接種の年齢、人種を追加した。関連する病歴の高血圧、高脂血症、アルツハイマー型認知症を追加した。胸部X線検査、心電図、Covid-19抗原検査、低酸素血症の臨床検査値を追加した。併用薬にカルベジロール、リバロ、アリセプト、メモリーを追加した。被疑薬の投与4回目、投与3回目、投与2回目、投与1回目を更新した。新たな事象「ワクチンの互換」を追加した。事象「薬効欠如」は「予防接種の効果不良」に更新した、事象「予防接種の効果不良」、「COVID-19」の情報を更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/30）：本報告は、製品品質グループから提供された調査結果の追加報告である。更新情報は以下を含む：ロットFP 9647、EY 4834、FD 0889の調査結果報告。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20539</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19 の疑い</p>		<p>本報告は、製品品質グループを介して、連絡不可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: 169431。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ)を</p> <p>2021/08/20 (1回目、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、単回量)、</p> <p>2021/09/10 (2回目、ロット番号：FH0151、使用期限：2022/03/31、単回量)に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03 すべて発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「コロナに感染した」と記述された。</p> <p>結論：参照 PR ID 6401451。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FH0151 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情は確認されなかったため、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	-------------------------------------	--	---

			<p>追加情報（2022/08/15）：本報は製品品質グループからの調査結果の追加報告である。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20540	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>発疹</p>		<p>本報告は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>30歳代の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>発疹（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「呼吸が苦しくなった」と記述された。</p> <p>事象「アナフィラキシー」、「発疹」、「呼吸が苦しくなった」は、緊急治療室受診するに至った。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者はコミナティを接種し、アナフィラキシーが発現した。発疹が発現し、呼吸が難しくなった。患者は救急車で搬送され助かった。</p>

			BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。
20541	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>倦怠感；</p> <p>反射亢進；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>多発性硬化症；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>歩行障害；</p> <p>無力症；</p> <p>状態悪化；</p> <p>異常感；</p> <p>疲労；</p> <p>神経系障害；</p> <p>脱髄</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2021/05、47 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、0.3 ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（2021 年 4 月後半、1 回目、接種経路：筋肉内、接種日：2021/04、COVID-19 免疫のため）、反応：「体調不良」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性散在性脳脊髄炎（入院または入院延長、障害、医学的に重要）、2021/06 発現、転帰「軽快」、「ADEM /遅発性の ADEM」と記述された；</p> <p>ギラン・バレー症候群（入院、医学的に重要）、2021/06 発現、転帰「軽快」、「ギラン・バレー様症状」と記述された；</p> <p>異常感（入院、障害、医学的に重要）、2021/06 発現、転帰「軽快」、「足の付け根にずっと携帯電話のバイブがなっているかのような違和感を感じる/前屈した際も同様の違和感がある」と記述された；</p> <p>感覚鈍麻（入院、障害者、医学的に重要）、2021/07 発現、転帰「軽快」、「足全体にびりびりとした感覚が広がってくる」と記述された；</p> <p>反射亢進（入院、障害、医学的に重要）、2021/07 発現、転帰「軽</p>

快」、「腱反射も亢進していた/腱反射も大きく亢進している」と記述された;

脱髄(入院、障害、医学的に重要)、2021/07 発現、転帰「軽快」、「脱髄している反応があった/はっきりと脱髄している反応があり/脊髄が長く広い範囲にわたって白くなっていた」と記述された;

歩行障害(入院、障害、医学的に重要)、2021/07 発現、転帰「軽快」、「走ることはできず歩きにくい状態/ほとんど歩けなくなり」と記述された;

無力症(入院、障害、医学的に重要)、2021/07 発現、転帰「軽快」、「立位から足を曲げていくと突然ガクッと力が抜けるようになる」と記述された;

多発性硬化症(入院、障害、医学的に重要)、転帰「軽快」、「多発性硬化症疑い」と記述された;

倦怠感(入院、障害、医学的に重要)、転帰「軽快」、「強い倦怠感」と記述された;

疲労(入院、障害、医学的に重要) 転帰「軽快」、「易疲労感」と記述された;

呼吸困難(入院、障害、医学的に重要)、転帰「軽快」、「すぐ息が上がる」と記述された;

状態悪化(入院、障害、医学的に重要)、転帰「軽快」、「状態悪化/症状が悪化」と記述された;

神経系障害(入院、障害、医学的に重要) 転帰「軽快」、「神経疾患」と記述された。

ギラン・バレー症候群、脱髄、多発性硬化症、異常感、感覚鈍麻、無力症、反射亢進、歩行障害、倦怠感、疲労、呼吸困難、状態悪化、神経系障害のため(入院日:2021/09)、急性散在性脳脊髄炎のため(入院日:2021/09)、患者は入院した。

患者は、以下の検査と処置を受けた:

C S F 検査：（2021/07）、脱髄している反応があった、備考：脱髄している反応があった；（2021/08）はっきりと脱髄している反応があった。検査、備考：はっきりと脱髄している反応があった。2021年8月～9月、検査が実施された；（2021/09）脱髄している反応、備考：脱髄している反応。しかし検査の結果多発性硬化症と合致しない所見が出てくる；MRI：（2021/07）ヘルニアは見つからなかった；（2021/09）脊髄が長く広い範囲にわたって白くなっていた、備考：脊髄が長く広い範囲にわたって白くなっていた。しかし検査の結果多発性硬化症と合致しない所見が出てくる；反射試験：（2021/07）腱反射も亢進していた、備考：腱反射も亢進していた；（2021/08）腱反射も大きく亢進している、備考：腱反射も大きく亢進している。2021年8月～9月、検査が実施された。

ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎、脱髄、多発性硬化症、異常感、感覚鈍麻、無力症、反射亢進、歩行障害、倦怠感、疲労、呼吸困難、状態悪化、神経系障害の結果として、治療的処置がとられた。

#### 臨床経過：

2021/04、院内でコロナウイルス感染症の大規模なクラスターが発生し、ワクチン未接種の状況で自身の感染予防に気を使いながら2週間病院に泊まり込みで診療にあたる。

2021/04 後半、ワクチンが入手できたため1回目を接種した。

2021/05、体調はいま一つであったがスケジュール通り2回目を接種した。

2021/06 終わりごろ、運転中など前傾の姿勢をとる時に、足の付け根にずっと携帯電話のバイブがなっているかのような違和感を感じる、前屈した際も同様の違和感がある。このころはまだ経過を観察していた。

2021/07、足全体にびりびりとした感覚が広がってくる。立位から足を曲げていくと突然ガクッと力が抜けるようになる。知り合いの神経内科医に相談したところレルミット兆候ではないかとのことでMRI 検査を受ける、この際ヘルニアなどは見つからなかった。

髄液検査をしたところ脱髄している反応があった、また腱反射も亢進

していた。このころには走ることはできず歩きにくい状態となっている。

2021/08 または 2021/09、プライバシー大学の神経内科受診、多発性硬化症疑いで検査・治療を開始する。大学での検査でもはっきりと脱髄している反応があり腱反射も大きく亢進しているとの結果であった。

入院調整中にほとんど歩けなくなり、強い倦怠感、易疲労感、すぐ息が上がるなどの症状が日ごとに強まっていったため、予定を早めて9月半ばに入院した。

2021/09 半ば、病院の精密検査でも脱髄の反応有、MRI では脊髄が長く広い範囲にわたって白くなっていた。

しかし検査の結果多発性硬化症と合致しない所見が出てくる。

ステロイドパルス治療後も良くなりむしろ入院中に症状が悪化していった。

退院後、自院にて免疫グロブリン大量療法を実施、数日は症状に変化がなかった。

5日目に明らかに症状が改善しはじめ、立てるようになった。

その後幾度かの治療とリハビリを経て 2022/4 には発症前と比べて 80～90 点の身体機能まで回復した。

ワクチン接種後の遅発性の ADEM の症例を複数みていると聞き、確定診断をつけるのは難しい。ワクチンの接種が契機であったか、泊まり込みの診療による疲労か、知らないうちにコロナウイルスに感染していたのか判別が難しいが、医師は、自身と同様に神経疾患で苦しんでいる症例に自分の経験を役立ててほしいので、できる限り詳細調査に協力していただけたとのことであった。

再調査は不可である；

ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

			<p>追加情報（2022/08/16）：本報告は連絡可能な別の医師より入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報：実際の報告者情報、ワクチン接種歴、製品情報、新事象、臨床検査値を含む情報が更新された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20542	心筋炎		<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/05、18歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、バッチ/ロット番号：不明）を筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；Covid-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p>

		<p>2022/08/08、心筋炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「不明」。</p> <p>心筋炎の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>原疾患および合併症があったかは不明であった。</p> <p>2022/08/08（ワクチン接種後3日）、患者は心筋炎を発現した。報告医師は事象を重篤（入院または入院期間の延長）とし、事象とBNT162b2との因果関係は可能性大とした。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>昨日入院したばかりのため、転帰はまだ不明である。重篤度は、本人は元気だが、入院（集中治療で治療）したので重篤とした。以上、医師の判断である。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、入手次第提出される。</p>
20543	<p>意識消失；</p> <p>挫傷；</p> <p>瘢痕；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から受領した自発報告である、プログラムID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>2022/08/07、88歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明、88歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目）、COVID-19免疫のため、反応：「3回目までは、何もなかった」；</p> <p>コミナティ（2回目）、COVID-19免疫のため、反応：「3回目までは、</p>

		<p>何もなかった」；</p> <p>コミナティ（3回目）、COVID-19免疫のため、反応：「3回目までは、何もなかった」。</p> <p>2022/08/07、4回目のワクチン接種後、患者は意識消失し、倒れた。20分ほど意識がなくなっていた。</p> <p>顔面打撲傷と病院で診断されたが、塗薬ももらえなかった。今までの3回は何もなかったから喜んでいたが、意識がなくなって顔に傷がついてしまった。</p> <p>事象「意識消失」、「倒れた」、「顔面打撲傷」、「顔の傷」は、来院を必要とした。</p> <p>事象「意識消失」の転帰は、2022/08に回復した；</p> <p>事象「倒れた」、「顔面打撲傷」、「顔の傷」の転帰は不明であった。</p> <p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20544	あざ； 皮下出血	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラムID：（169431）。報告者は患者である。</p> <p>2021/10/10、50代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴及び併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/09/05（接種日）、コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため、反応：「内出血したような痣」、「内出血したような痣」。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮下出血（医学的に重要）、あざ（非重篤）、転帰「不明」、全て「内出血したような痣」と記述された。</p> <p>患者は、現在3回目のワクチン接種を迷っている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20545	<p>くも膜下出血；</p> <p>上咽頭炎；</p> <p>疾患</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。</p> <p>77歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4回目追加接種、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1回目）、COVID-19 免疫のため；コミナティ（2回目）、COVID-19 免疫のため；コミナティ（3回目）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>くも膜下出血（死亡、医学的に重要）、被疑薬投与の2日後、転帰「死亡」、「くも膜下出血のため死亡」と記載された；</p> <p>上咽頭炎（非重篤）、転帰「不明」、「風邪」と記載された；</p> <p>疾患（非重篤）、転帰「不明」。</p> <p>事象「風邪」及び「疾患」は受診を必要とした。患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因：</p> <p>「くも膜下出血のため死亡」。</p>

		<p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>臨床経過の詳細：</p> <p>不明日、患者はくも膜下出血のため死亡した。基礎疾患はなく、風邪など引いた際に、クリニックに通院した。</p> <p>4回目ワクチン接種の2日後、近隣の病院に緊急搬送され、くも膜下出血で死亡した。救急搬送されたこと、くも膜下出血で亡くなったことは女性の知り合い方から聞いた。詳細は不明であった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20546	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、</p> <p>1回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>2回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）</p> <p>を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/07、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）すべて発現、転帰「回復」（2022）、すべて「コロナの陽性が判明した」と記述された。</p> <p>不明日（1回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）1回目を接種</p>

		<p>した。</p> <p>不明日（2回目ワクチン接種日）、患者は COVID-19 免疫のため、bnt162b2（コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量）2回目を接種した。</p> <p>患者は、コロナの陽性が判明した。</p> <p>事象の転帰は、回復であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、1、2回目はファイザーで接種済みであった。</p> <p>2回目接種からすでに5か月は経過しており、2022/07中頃、コロナの陽性が判明した。</p> <p>症状はすでに完治した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/07）陽性、注記：コロナの陽性が判明した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20547	帯状疱疹	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>82歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p>

		<p>Covid-19 ワクチン（1回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07、带状疱疹（医学的に重要）発現、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、翌日（2022/08/10）、4回目のコロナワクチンを接種予定であった。</p> <p>7月中旬ぐらいに、広範囲の带状疱疹になった。</p> <p>（带状疱疹に）なってから2週間以上は、带状疱疹自体がかなりひどかった。特に、带状疱疹という名前では禁忌ということではないが、重篤な急性疾患という意味となるのか。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20548	<p>心嚢液貯留；</p> <p>心膜炎；</p> <p>頻脈</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/02/15、73歳の女性患者（妊娠していない）は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ 3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31、72歳時）を筋肉内に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（2回目、バッチ/ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、投与日：2021/06/29、72歳時、</p>

COVID-19 免疫のため)；

コミナティ（1回目、バッチ/ロット番号：FA4597、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、投与日付：2021/06/08、72歳時、COVID-19 免疫のため）。

患者は、COVID ワクチン前 4 週以内に他のワクチンを接種しなかった。ワクチン接種前、患者は、COVID-19 と診断されなかった。患者は薬物、食物または他の製品に対するアレルギーはなかった。

以下の情報が報告された：

心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「急性心膜炎による頻脈症と考えられた」と記述された；

心嚢液貯留（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「軽度の心嚢液の貯留」と記述された；

頻脈（入院）、転帰「回復」、「HR 120 bpm の頻脈/心膜炎による頻脈症と考えられた」と記述された。

患者は、心膜炎、心嚢液貯留、頻脈のため入院した（入院期間：10日）。

事象経過は、以下の通りだった：

HR 120 bpm の頻脈と心エコーで軽度の心嚢液の貯留があり、急性心膜炎による頻脈症と考えられた。事象は、入院に結び付いた（10日）。事象の転帰は、NSAID などの投薬加療を含んだ治療で回復となった。ワクチン接種以降、患者が COVID-19 検査を受けたかどうかは不明である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20549	発熱	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>19歳の女性患者は、covid-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>発熱（死亡）、転帰「死亡」。</p> <p>患者死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因：「発熱」。</p> <p>剖検が行われたかどうかは報告されなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日（ワクチン接種後）、患者は不明な事象を経験した（報告のとおり）。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。</p> <p>報告医師は、患者から聞いた。</p> <p>本症例の患者は、報告施設の接種者ではなかった。</p> <p>患者はワクチン接種後発熱しその後死亡した。</p> <p>ワクチンがコミナティかモデルナなのかも不明であった。</p> <p>これが実際にあった話なのかも不明であった。</p> <p>これ以上の情報はなく再調査は不可能である。</p>
-------	----	---

		<p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
<p>20550</p>	<p>浮動性めまい; 血圧低下</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001795。</p> <p>2022/07/06 13:00、84 歳の女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、84 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>COVID - 19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>COVID - 19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/06 13:50 発現、血圧低下（医学的に重要）、転帰「軽快」、 「血圧低下/BP72/47/BP75/50」と記載された；</p>

2022/07/06 13:50 発現、浮動性めまい(非重篤)、転帰「軽快」、  
「立つとフラッとする」と記載された。

事象「血圧低下/BP72/47/BP75/50」と「立つとフラッとする」は、診  
療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：(2022/07/06) 72/47、メモ：13:55、(2022/07/06)  
75/50、メモ：14:05；

酸素飽和度：(2022/07/06) 98%、メモ：13:55、(2022/07/06) 98%、  
メモ：14:05。

臨床経過：

2022/07/06 13:50(ワクチン接種の50分後)、患者は血圧低下を発現  
した。

2022/07/06、事象の転帰は軽快であった。

報告者のコメント：

13:50、立つとフラッとする。何んとなくフラつく。

患者は、病院に通院中であった。

この日は、血圧が低いため、血圧の内服はしていなかった。

13:55 診察。13:55、BP 72/47、SpO2 98%、14:05、BP 75/50、SpO2  
98%。

報告したその他の医療従事者は、本事象と bnt162b2 との因果関係を評  
価不能と評価した。

			<p>他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。</p>
20551	<p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加；</p> <p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>徐脈；</p> <p>心筋炎；</p> <p>抗甲状腺抗体増加；</p> <p>甲状腺嚢腫；</p>	<p>そう痒症；</p> <p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>心臓ペースメーカー挿入；</p> <p>糖尿病；</p> <p>肥満；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002007。</p> <p>2021/08、81歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン-製造販売業者不明（2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明））を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中）；</p> <p>「糖尿病とアトピー性皮膚炎、高血圧で通院中」（継続中）；</p> <p>「糖尿病とアトピー性皮膚炎、高血圧で通院中」、「開始日：2008/11」（継続中）、備考：高血圧症治療のため、イルアミクス1錠投与；</p> <p>「全身搔痒で定期的に受診」（継続中）；</p> <p>「肥満」、開始日：2008/11（継続中）；</p>

<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>甲状腺萎縮；</p> <p>血圧低下</p>	<p>「ペースメーカー挿入となった」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：イルアミクス（高血圧症のため）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID - 19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/05/16 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/27）、「mRNA 製剤の副作用には自己免疫疾患心筋炎が知られ、今回の症例との関与は否定できない」と記載された；</p> <p>2022/05/16 発現、フィブリンDダイマー増加（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/27）、「Dダイマー 2.88ug/ml の高値」と記載された；</p> <p>2022/05/16 発現、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/27）、「GOT 56U/ml」と記載された；</p> <p>2022/05/16 発現、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/27）、「GPT 114U/L」と記載された；</p> <p>2022/05/16 発現、甲状腺機能低下症（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/27）、「甲状腺機能低下症/甲状腺機能低下」と記載された；</p> <p>2022/05/16 発現、呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「労作時、安静時、又は臥位での息切れ」と記載された；</p> <p>2022/05/16 発現、抗甲状腺抗体増加（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/06/27）、「TgAb 1360IU/ml」と記載された；</p> <p>甲状腺嚢腫（入院、医学的に重要）、甲状腺萎縮（入院、医学的に重要）、すべて 2022/05/16 発現、転帰「回復したが後遺症あり」</p>
--	---

(2022/06/27)、すべて「甲状腺エコーでは甲状腺嚢胞、甲状腺萎縮を認めた」と記載された;

2022/05/16 発現、血圧低下(入院、医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/06/27)、「血圧は132/30mmHg」と記載された;

2022/05/16 発現、徐脈(入院、医学的に重要)、転帰「回復したが後遺症あり」(2022/06/27)、「高度の徐脈」と記載された;

2022/05/16 発現、倦怠感(入院、医学的に重要)、転帰「未回復」、「倦怠感での受診をきっかけに採血検査を施行した」と記載された。

患者は甲状腺機能低下症、徐脈、心筋炎、倦怠感、血圧低下、フィブリンDダイマー増加、甲状腺嚢腫、甲状腺萎縮、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、抗甲状腺抗体増加のために入院した(開始日:2022/05、退院日:2022/06/17)。

「甲状腺機能低下症/甲状腺機能低下」、「高度の徐脈」、「mRNA製剤の副作用には自己免疫疾患心筋炎が知られ、今回の症例との関与は否定できない」、「倦怠感での受診をきっかけに採血検査を施行した」、「血圧は132/30mmHg」、「Dダイマー 2.88ug/mlの高値」、「甲状腺エコーでは甲状腺嚢胞、甲状腺萎縮を認めた」、「GOT 56U/ml」、「GPT 114U/L」と「TgAb 1360IU/ml」は診療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た:

アラニンアミノトランスフェラーゼ:(2022/05)114IU/l;

抗甲状腺抗体:(2022/05)1360IU/ml;

血圧測定:(不明日)130/30 mmHg;(2022/05)132/30mmHg;

血液検査:(2022/05)56、備考:U/ml;

血液検査:(2022/05)11.1~9.6;

血中甲状腺刺激ホルモン：(2022/05) 100 以上；(2022/05/16)  
100.00、備考：単位 uIU/ml；

C - 反応性蛋白：(2022/05) 0.24 ~ 3.39；(2022/05/16)  
0.20mg/dl、備考：上昇あり；

心電図：(2022/05/16)、結果は備考の通り：備考：房室伝導遅延又  
は心室内伝導障害(ⅠⅡⅢ度房室ブロック、新規に出現した脚ブロッ  
ク)、および高度徐脈；

フィブリンDダイマー：(2022/05) 2.88ug/ml、備考：高値；  
(2022/05/16) 2.88ug/ml、備考：上昇あり

グリコヘモグロビン：(2022/05) 7.2%；

心拍数：(2022/05) 38/分；

遊離サイロキシン：(2022/05) 0.24；

甲状腺超音波検査：(2022/05) 甲状腺嚢胞、甲状腺萎縮；

バイタルサイン測定：(不明日)常に安定。

甲状腺機能低下症、徐脈、心筋炎、倦怠感、血圧低下、フィブリンD  
ダイマー増加、甲状腺嚢腫、甲状腺萎縮、アスパラギン酸アミノトラ  
ンスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、抗甲  
状腺抗体増加の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/05/16、患者は甲状腺機能低下症と高度の徐脈を発現した。

2022/05、患者は入院した。

2022/06/27、事象の転帰は、回復したが後遺症あり(倦怠感持続)で  
あった。

事象の経過は以下のとおり：

患者は全身掻痒で定期的を受診していたが、バイタルは常に安定していた。倦怠感での受診をきっかけに採血検査を施行した。

高度の徐脈と甲状腺機能低下を認めた。mRNA 製剤の副作用には自己免疫疾患心筋炎が知られ、今回の症例との関与は否定できない。

したがって、本症例を報告した。

報告医師は、本事象を重篤（入院の原因（2022/05～2022/06/17）および障害につながるおそれ）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおり：

糖尿病とアトピー性皮膚炎、高血圧で通院中であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

患者の状態は、毎月の定期的な通院中には安定していたが、倦怠感を主訴に来院した。

血圧は、132/30mmHg、38/分の徐脈を認めた。

Hb 11.1g/dL～9.6g/dL、D-ダイマー 2.88ug/ml の高値であった。G O T 56U/ml、G P T 114U/L、T S H 100 以上、fT4 0.24、TgAb 1360IU/ml、CRP 0.24mg/dL～3.39mg/dL であった。

甲状腺エコーでは、甲状腺嚢胞、甲状腺萎縮を認めた。

HbA1c は 7.2% であった。患者はプライバシー病院に紹介され、ペースメーカー挿入術の適応となった。

2022/08/24 の追加情報にて、報告された心筋炎は、劇症型に該当しないと報告された。

患者が接種した C O V I D - 1 9 ワクチンの製品名は不明であった。

心筋炎調査票の情報は、下記の通りだった：

病理組織学的検査は実施されなかった。

臨床症状/所見：2022/05/16、労作時、安静時、又は臥位での息切れおよび倦怠感があった。

検査所見：

2022/05/16、CRP：0.20mg/dL（上昇あり）。D-ダイマー：2.88ug/ml（上昇あり）。TSH：100.00 uIU/ml。

2022/05/16、心電図検査が実施された。異常所見：房室伝導遅延又は心室内伝導障害（I III度房室ブロック、新規に出現した脚ブロック）、および高度徐脈。

鑑別診断は不明であった。

患者に心不全または駆出率低値歴、または基礎疾患としての自己免疫疾患はなく、またいずれに対しても治療の必要はなかった。その他：血圧130/30mmHg、38/分と不整が確認された。プライベート病院にて、ペースメーカーが挿入された。

COVID-19ワクチン-製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

追加情報（2022/08/24）：

本報告は、再調査依頼の返答として、連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

情報源の記載に沿って盛り込まれた新情報：最新版情報：患者の人種を追加した。関連する病歴（高血圧症の発現日および備考を追加、肥満を追加、ペースメーカーが挿入された）、臨床検査値（CRP、D-ダイマー、TSH、2022/05/16の心電図検査を追加、不明日の血圧を追加）。併用薬イルアミクスを追加した。新たな事象「息切れ」を追加した。臨床経過を追加し、それに応じて経過欄を更新した。

			<p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20552	筋拘縮		<p>本報告は医学情報チーム経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>88歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、三回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（一回目、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（二回目、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

			<p>筋拘縮（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>治療処置は筋拘縮のために実施された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>CMT を 3 回接種した 88 歳の女性。</p> <p>一週間前に大学病院で乾燥ボツリヌス抗毒素の注射を接種した。</p> <p>筋拘縮で打ったため大丈夫なのか。</p> <p>追加調査の試みは不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報を入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
20553	<p>急性肝炎；</p> <p>自己免疫性肝炎；</p> <p>薬物性肝障害</p>	<p>妊娠；</p> <p>子癇前症；</p> <p>心臓弁膜疾患；</p> <p>禁酒；</p> <p>非タバコ使用者</p>	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した急性肝炎の 1 例」、第 133 回日本消化器病学会北陸支部例会、2022；Vol:133rd, pgs:36。</p> <p>[症例]患者は 60 歳代女性である。</p> <p>[既往症/併存症]妊娠中毒症。</p> <p>[家族歴]心臓弁膜症(母)。</p> <p>[嗜好歴]飲酒歴:なし、喫煙歴:なし。</p> <p>[アレルギー]食物:なし、薬剤:なし。</p> <p>[その他]輸血歴:なし、健康食品/サプリメント:あり、OTC 医薬品(店頭):あり。</p> <p>[現病歴]2021/07、コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン 2 回目を接種した。接種翌日から嘔気・倦怠感・発熱が出現した。症状が改善しないため、ワクチン接種後 5 日目に近医を受診した。血液検査にて AST 1,200 U/l ・ ALT 1,203 U/l と肝障害を認めた。彼女は著者の病</p>

			<p>院へ紹介入院となった。</p> <p>[入院時検査所見] PT 86.6% (INR 1.08), AST 1,328 U/l, ALT 1,273 U/l, ALP 1,071 U/l, GGT 403 U/l, Tbil 7.4 mg/dl, Alb 4.1 g/dl, IgG 1,632 mg/dl, IgM 147 mg/dl, ANA x640, and AMA-M2 x400 以上。</p> <p>[経過]過去に肝障害を指摘されたことはなかった。急性肝炎の診断にて各種ウイルスマーカーを検索したが全て陰性であった。新型コロナウイルスワクチンによる薬物性肝障害が疑われたが、自己抗体陽性であり背景に自己免疫性肝炎 (AIH) または原発性胆汁性肝硬変 (PBC) の存在も疑われた。画像診断では軽度の肝変形と、急性肝障害を示唆する門脈周囲の浮腫性変化を認めた。慢性肝炎の急性増悪も疑われた。入院後は安静・補液などにて経過をみたが肝障害の遷延と黄疸の悪化を認めた。よって、入院第 4 病日よりメチルプレドニゾロンを開始したところ改善傾向を示した。入院 18 病日の肝生検では、主に急性肝炎の所見であったが、門脈域に軽度の繊維化を認めた。典型的な所見は乏しいものの、背景に AIH が存在した可能性は否定できなかった。PBC の典型的な所見は認めなかった。ステロイド投与後から肝障害は改善傾向を示した。プレドニゾロンの投与は 20mg まで減少し、退院となった。</p> <p>[考察]新型コロナウイルスワクチン接種後に発症した肝障害の 1 例を経験した。原因として、ワクチンそのものによる薬物性肝障害(急性肝細胞障害型)、ワクチンによって誘発された急性発祥の AIH や smoldering type の AIH の急性増悪が鑑別にあがった。本著者は文献的考察も含め報告する。</p>
20554	血尿	<p>肺気腫；</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/14、68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、3 回目、追加免疫、単回量、ロット番号 : FL7646、使用期限 : 2022/05/31) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり : 「肺気腫」 (継続中か不詳) ; 「脂質異常症」 (継続中か不詳)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり :</p>

2021/06/22、COVID-19 免疫のためコミナティ（1回目、単回量、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30）；

2021/07/13、COVID-19 免疫のためコミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FD0889、使用期限：2021/09/30）、反応：「肉眼的血尿」。

以下の情報が報告された：

血尿（障害）、発現日：2022/03/10、転帰「軽快」、「肉眼的血尿を2回目」と記載された。

事象「肉眼的血尿を2回目」は、病院受診を必要とした。

以下の臨床検査および処置が実施された：

検査：結果不明。

臨床経過：

2022/03/10、肉眼的血尿を2回目、泌尿器科精査を行ったが、現在のところ不明であった。

報告医師は、事象を障害に分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20555	<p>嚢胞；</p> <p>発熱；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>結節性変形性関節症</p>	結節性変形性関節症	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>60 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、3 回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号:不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「ヘバーデン結節（指の関節）の痛み」（継続中か否か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ(1 回目)、COVID-19 免疫のため、反応：「だるさ」、「筋肉痛」；</p> <p>コミナティ(2 回目)、COVID-19 免疫のため、反応：「筋肉痛」、「高熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱(医学的に重要)、転帰「回復」、「高熱」と記述された；</p> <p>筋肉痛(非重篤)、転帰「回復」；</p> <p>結節性変形性関節症(非重篤)、転帰「不明」、「10 年前からあるヘバーデン結節(指の関節)の痛みが再発し、のう胞ができた。」と記述された；</p> <p>嚢胞(非重篤)、転帰「不明」、「10 年前からあるヘバーデン結節(指の関節)の痛みが再発し、のう胞ができた。」と記述された。</p> <p>発熱、筋肉痛の結果として治療処置が行われた。</p> <p>追加情報(臨床経過)：</p> <p>事象の発現日は提供されなかった。事象の転帰は提供されなかった。</p>
-------	--	-----------	---

			<p>報告者は重篤性と因果関係を提供しなかった。報告者は患者が60歳代であると言った。1回目接種時は筋肉痛、だるさがでた。2回目は高熱と筋肉痛、3回目接種時は高熱、筋肉痛、10年前からあるヘバーデン結節(指の関節)の痛みが再発し、のう胞ができた。高熱、筋肉痛等は解熱剤で治まった。報告者はヘバーデン結節の痛み、のう胞はワクチン接種と関係があるのかと疑問に思った。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20556	失神	失神寸前の状態	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>"Delayed Vasovagal Reaction with Reflex Syncope Following COVID-19 Vaccination", Internal Medicine, 2022; Vol:61(14), pgs:2167-2170, DOI:10.2169/internalmedicine.9318-21.</p> <p>35歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量、35歳時)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「以前に採血中の血管迷走神経反応を発現したことがある」(継続中か不明)、注記：かなり前に起きた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ(1回目、単回量)、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神(医学的に重要)、転帰「回復」、「Delayed Vasovagal</p>

		<p>Reaction with Reflex Syncope/delayed vasovagal syncope and presyncope」と記述された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：120/70 mmHg；</p> <p>心電図：接合部調律 39 bpm、注記：20 秒以上の間；正常洞調律；</p> <p>心拍数：70、注記：bpm；</p> <p>橈骨動脈脈拍：触れなかった。</p> <p>失神の結果として治療処置が行われた。</p> <p>追加情報：</p> <p>35 歳の男性は、ファイザーの COVID-19 ワクチンの 2 回目接種を受けた 16 分後に視力がぼんやりし、冷汗が出た。</p> <p>患者は気を失い、橈骨動脈脈拍は触れなかった。心電図は 20 秒以上の間、接合部調律 39 bpm を示した。直ちに静脈内アトロピン硫酸塩（0.5 mg）が投与された。</p> <p>患者は完全に回復し、心電図は正常洞調律を示した。血圧は 120/70 mmHg まで上昇し、脈拍数は 70 bpm であった。</p> <p>患者はワクチン接種前に血液恐怖症の病歴はなかったが、以前に採血中の血管迷走神経反応を発現したことがあった。それ以外に病歴に目立つものはなく、患者は完全に回復した。</p>
20557	失神	<p>本報告は、以下の文献資料からの報告である：Internal Medicine, 2022; Vol:61(14), pgs:2167-2170, DOI:10.2169/internalmedicine.9318-21.表題 "Delayed Vasovagal Reaction with Reflex Syncope Following COVID-19 Vaccination"</p> <p>19 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ / ロット番号：不明、1 回目、単回量)を接種した(19 歳時)。</p>

		<p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神(医学的に重要)、被疑薬投与の 25 分後、転帰「軽快」、 「Delayed Vasovagal Reaction with Reflex Syncope/delayed vasovagal syncope and presyncope」と記述された。</p> <p>事象「反射性失神を伴う遅延性血管迷走神経性反応/遅延性血管迷走神経失神および失神寸前状態」により、患者は救急外来の受診が必要となった。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Blood pressure measurement: 105/56 mmHg; 122/73 mmHg, メモ: 横になって 30 分後; Heart rate: 56; メモ: 回/分 ; 70, メモ: 回/分、横になって 30 分後。</p> <p>失神の結果として治療処置が行われた。</p> <p>19 歳の男性がファイザー社製の COVID-19 ワクチン 1 回目を接種した 25 分後駐車場で、失神寸前とおぼしき、視界のぼやけを伴うめまいを訴えた。患者は仰臥位にされた。血圧は 105/56 mmHg、脈拍は 56 回/分であった。既往歴に目立つものはなかった。横になって 30 分 g、患者の状態は安定した。血圧は 122/73 mmHg に上がり、脈拍は 70 回/分であった。</p>
20558	あざ; 皮下出血	<p>本報告は、連絡不可能な報告者(消費者またはその他の非医療従事者)から受領した自発報告である。プログラム ID: 169431。報告者は患者である。</p> <p>2021/09/05、50 歳代の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号: 不明、1 回目、単回量)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>皮下出血 (医学的に重要)、あざ (非重篤)、転帰「不明」、すべて</p>

		<p>「内出血したような痣」と記述された。</p> <p>再調査は不可である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20559	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)。報告者は親である。</p> <p>18歳の女性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナに感染」と記述された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>明日（本報告の翌日）、報告者の18歳の娘が3回目のコロナワクチンを接種予定であった。家族がコロナに感染してしまい、娘も濃厚接触者になってしまった。症状が出た日を0日目とした場合、明日でコロナに感染した家族の隔離が5日目になる。娘はワクチンを予定通り接種してよいか知りたい。また、濃厚接触者の隔離期間は5日であっているか知りたい。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>

20560	発熱	心房細動	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から受領した自発報告である。PMDA 受付番号: v2210001803。</p> <p>2022/08/05 11:30、81 歳の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、4 回目追加接種、単回量、バッチ/ロット番号: 不明、81 歳時) を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り:</p> <p>「心房細動」(継続中かは不明)、注記: 基礎疾患あり。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り:</p> <p>Covid-19 ワクチン(1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため;</p> <p>Covid-19 ワクチン(2 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため;</p> <p>Covid-19 ワクチン(3 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された:</p> <p>2022/08/05 14:30、発熱(入院)発現、転帰「軽快」。患者は発熱のために入院した(入院日: 2022/08/06、退院日: 2022/08/08、入院期間: 2 日間)。</p> <p>臨床経過:</p> <p>患者は接種日時点で 81 歳男性であった。予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況)には以下を含んだ:</p> <p>基礎疾患あり:</p>
-------	----	------	---

		<p>心房細動。</p> <p>4 回目のロット番号は不明であった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>2022/08/05、患者は 4 回目の COVID-19 ワクチンを接種した。その後発熱があった。その他に熱源を疑う所見はなく、ワクチンによる副反応が最も疑わしいと判断された。</p> <p>症状は重症ではなく、経過観察のみとし、08/08 に退院した。</p> <p>2022/08/08、事象「発熱」の転帰は軽快であった。報告医師は事象を重篤（2022/08/06～2022/08/08 まで入院）と判断し、BNT162b2 との因果関係ありと評価した。他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20561	心筋炎	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「COVID-19 mRNA ワクチン接種後心筋炎の一例」第 30 回日本心血管インターベンション治療学会、2022;vol : 30th, pgs:M0116。</p> <p>21 歳男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、「胸痛増悪/ワクチン接種後心筋炎」と記載された。</p>

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：

血管造影：左室機能および冠動脈は正常であった；

心電図：経時的変化；

心臓磁気共鳴画像：ガドリニウム遅延造影、備考：側壁心外膜下；

ラジオアイソトープスキャン：有意な所見なし；

トロポニン：8723 pg/mL、備考：トロポニン上昇、ピーク。

心筋炎の結果として、治療処置はとられた。

追加情報：

全世界的なコロナウイルスのパンデミックに対する大規模なワクチン接種の急速な進展で、副反応が報告されており、心筋炎は重要な合併症である。著者らは、一週間でワクチン接種後心筋炎の若年症例を2例続けて報告した。

症例2：

健康な21歳男性は、2回目のmRNAワクチン接種（BNT162b2；ファイザー（報告どおり））の夜に胸痛増悪を呈した。トロポニン上昇（ピーク8723pg/ml）および経時的なST-T部分変化もあった。血管造影術で左室機能および冠動脈は正常であった。NSAIDsにて治療され、後遺症なく退院した。両症例とも、シンチグラフィで有意な所見なく、心臓MRIで側壁心外膜下にガドリニウム遅延造影があった。著者らは、短期間に2つの異なるワクチンに起因するワクチン接種後心筋炎の2例に続けて遭遇した。日本での罹患率は、既に報告されているよりも高い可能性がある。著者らは、特に若年男性でのワクチン接種のリスクとベネフィットを考える必要があるかもしれない。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は、要請されており、入手次第提出される。

20562	<p>多発性筋炎；</p> <p>歩行不能；</p> <p>歩行障害</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/02/11 の 11:45、77 歳の男性患者は 77 歳時に covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3 回目、追加免疫、単回量、ロット番号：FL1839、使用期限：2022/04/30、左の腕筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り：</p> <p>2022/06/29、コミナティ（2 回目、バッチ/ロット番号：FC3661、注射部位：左腕、ワクチンの投与時間：午後 03:30、投与経路：筋肉内、使用期限：2021/09/30、COVID-19 免疫のため、76 歳時）；</p> <p>2021/06/08、コミナティ（1 回目、バッチ/ロット番号：FA7338、注射部位：左腕、ワクチンの投与時間：午後 04:00、投与経路：筋肉内、使用期限：2021/09/30、COVID-19 免疫のため、76 歳時）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/05 歩行障害（入院）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/07 多発性筋炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「未回復」；</p> <p>2022/07 歩行不能（入院）発現、転帰「未回復」、「歩行できなくなった」と記述された。</p> <p>患者は、多発性筋炎、歩行障害、歩行不能のため入院した（開始日：2022/07）。多発性筋炎、歩行障害、歩行不能の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>事象発現日付は、2022/05 であった。事象の結果は入院であった。事象の転帰は、現在ステロイド投与（IVIg）を含む処置で治療を受け、未回復である。</p>
-------	--	--	---

		<p>2022/02/11 の 11:45、患者は 3 回目のワクチンを接種した。</p> <p>2022/05 頃より、歩行障害を自覚した。</p> <p>2022/07 に歩行不能により入院した。患者は筋病理と筋肉 MRI から多発性筋炎と診断された。</p> <p>2022/08、ステロイドが難治性であったため IVIg を開始した。</p> <p>COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。ワクチン接種前に、COVID-19 と診断されていたかどうかは不明であった。患者には薬物、食物または他の製品に対するアレルギーがなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査を受けたかどうかは不明であった。</p>
20563	失神	<p>本報告は、以下の文献源による文献報告である：「Delayed Vasovagal Reaction with Reflex Syncope Following COVID-19 Vaccination」, Internal Medicine,2022;vol : 61(14)、</p> <p>pgs : 2167-2170,</p> <p>DOI : 10.2169/internalmedicine.9318-21.</p> <p>22 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、22 歳時) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>インフルエンザワクチン接種 (かなり以前に発現)、反応：「失神」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神 (医学的に重要)、転帰「回復」、 「Delayed Vasovagal Reaction with Reflex Syncope/delayed vasovagal syncope and presyncope 」と記述された。</p> <p>事象「反射性失神を伴う遅発性血管迷走神経性反応/遅発性血管迷走神経性失神および失神寸前の状態」は、緊急治療室受診を必要とした。</p>

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：80/60mmHg、注記：少なくとも 20 秒続いた；

心拍数：38、注記：bpm。少なくとも 20 秒続いた。

失神の結果として治療処置が行われなかった。

追加情報：以前に健康問題のない 22 歳の男性は、ファイザー製 COVID-19 ワクチン初回接種 17 分後に、浮動性めまいを訴えた。患者は、前兆なく床に突然倒れた。

他院にてインフルエンザワクチン接種時に失神を経験したが、本事例をほぼ完全に忘れていたので、COVID-19 ワクチン接種前に申告しなかったということが明らかになった。

血圧は 80/60mmHg であり、脈拍数は 38bpm で少なくとも 20 秒続いた。彼は、緊急治療室に搬送された。仰臥位で 40 分観察後、患者は完全に回復した。

20564	<p>低ナトリウム血症; 嘔吐; 失禁; 胃腸障害</p>	<p>うつ病; アルツハイマー型認知症; 喘息; 悪心; 胃腸障害; 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：：v2210002006</p> <p>2022/07/17、85歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明（投与 4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、85 歳時）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「患者は老人性うつやアルツハイマー型認知症などもあり」（継続中）；「患者は老人性うつやアルツハイマー型認知症などもあり」（継続中かは明らかでない）；「患者は元より悪心などの訴えが多かった」（継続中かは明らかでない）；「消化器症状の増悪が低ナトリウム血症の引き金となった可能性」（継続中かは明らかでない）；「気管支喘息」（継続中）；「高血圧」（継続中）；「アルツハイマー病」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目；製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/18 19:00 発現、嘔吐（入院）、転帰「回復」（2022/07/21）</p> <p>2022/07/19 05:00 発現、失禁（入院）、転帰「回復」（2022/07/21）</p> <p>2022/07/19 07:00 発現、低ナトリウム血症（入院）、転帰「回復」（2022/07/21）</p> <p>2022/07/19 07:00 発現、胃腸障害（入院）、転帰「回復」</p>
-------	---	--	---

(2022/07/21)、「消化症状の増悪」と記載された。

患者は、嘔吐、失禁、低ナトリウム血症、胃腸障害(入院日:2022/07/19、退院日:2022/07/21、入院期間:2日)のために入院した。

事象「嘔吐」、「失禁」、「低ナトリウム血症」と「消化症状の増悪」は、医師の診察と救急外来受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た:

血液検査:(2022/07/19)低ナトリウム血症、注記:低値;  
(2022/07/21)改善;体温:(2022/07/17)摂氏36.5度、注記:ワクチン接種前;尿検査:(2022/07/19)高値。

嘔吐、失禁、低ナトリウム血症、胃腸障害に対して治療的な処置がとられた。

臨床経過:患者は、85歳6ヵ月の女性であった。ワクチンの予診票での注意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)は無かった。  
(報告のとおり)

患者がCOVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けたかどうかは、不明であった。

患者がCOVIDワクチン接種前の2週間以内に他の薬物の投与を受けたかどうかは、不明であった。

有害事象に関連する家族歴は、特になしであった。

2022/07/17、患者は、4回目のCOVID-19ワクチンを接種した。

2022/07/18 19:00 ごろ(ワクチン接種1日後)、嘔吐を発現した。

2022/07/19 05:00 ごろ(ワクチン接種2日後)、失禁、嘔吐 その後も持続し、患者は報告病院救急外来を受診した。採血にて低ナトリウム血症も認めており、患者は同日緊急入院とし点滴にて補液を受けた。

2022/07/20(ワクチン接種3日後)、患者は食事を再開した。摂取量

は良好だった。

2022/07/21（ワクチン接種4日後）、採血データも改善を認めており、食事摂取良好であった。

事象「低ナトリウム血症」の転帰は、Naの補正を含む処置にて回復であった。

よって、患者は退院した。

報告薬剤師は事象を重篤（入院）とし、事象とCOVID-19ワクチン-製造販売業者不明の因果関係を評価不能とした。

事象「低ナトリウム血症」とBNT162b2との因果関係は、評価不能であった。

他要因（他の疾患等）の可能性の有無は以下の通りだった：

患者は老人性うつやアルツハイマー型認知症などもあり評価は難しいが、患者は元より悪心などの訴えが多かったため、他疾患の可能性も否定できなかった。

報告薬剤師は以下の通りにコメントした：

患者は元々悪心の訴えが多い患者であり、ワクチン接種に伴い、消化器症状の増悪が低ナトリウム血症の引き金となった可能性は考えられた。

COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、受け取り次第提出される。

追加情報（2022/08/25）：本報告は、追跡調査の結果、連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告である。新たな情報は、報告された内容通りに従って含まれた。

更新情報は以下を含んだ：

患者の詳細（イニシャル）、投与1、2、3回目のワクチン接種歴、関

連する病歴（気管支喘息、高血圧とアルツハイマー病）の追加。関連する病歴「うつ病」の「継続中」にチェック。臨床検査値「尿検査」の追加、血液検査の更新；単位「mEq/l」の追加。投与回数と投与記述の更新、および、臨床情報の追加。

COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請しており、受け取り次第提出される。

20565	<p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>倦怠感;</p> <p>血中乳酸脱水素酵素増加;</p> <p>頭痛;</p> <p>食欲減退</p>	<p>慢性腎臓病;</p> <p>癌手術;</p> <p>肺の悪性新生物;</p> <p>胃潰瘍;</p> <p>脂漏性角化症;</p> <p>脂肪組織増加;</p> <p>脂質異常;</p> <p>脂質異常症;</p> <p>高尿酸血症;</p> <p>高血圧;</p> <p>2型糖尿病</p>	<p>本報告は規制当局経由で入手した、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/13の09:12、高齢の男性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：EY3860、使用期限：2021/08/31、左腕、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「2型糖尿病」（進行中かは不明）;</p> <p>「高血圧」（進行中かは不明）;</p> <p>「脂質異常症」（進行中かは不明）;</p> <p>「慢性腎臓病」（進行中かは不明）;</p> <p>「高尿酸血症/高尿酸血症の結晶」（進行中かは不明）;</p> <p>「脂漏性角化症」（進行中かは不明）;</p> <p>「胃潰瘍」（進行中かは不明）;</p> <p>「内臓脂肪沈着」（進行中かは不明）;</p> <p>「肺癌」（進行中かは不明）;</p> <p>「肺癌の手術後の状態」（進行中かは不明）、注記：肺癌の術後状況（早期癌：詳細不明）;</p> <p>「脂質異常」（進行中かは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2021/06/22、血中乳酸脱水素酵素増加（非重篤）発現、転帰「不明」、「LDHは237U/Lであった(正常低値は124、正常高値は222)」と記述された;</p>
-------	---	---	---

2021/07/01 食欲減退（非重篤）、転帰「不明」、「食欲低下」と記述された；

2021/07/04 倦怠感（医学的に重要）、転帰「未回復」、「全身倦怠感」と記述された；

2021/07/04 頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」；

2021/07/19 アラニンアミノトランスフェラーゼ上昇、転帰「不明」、「ALT は 45U/L であった(正常低値は 7、正常高値は 37)」と記載された。

事象「全身倦怠」と「食欲低下」は、医師による診察を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

2021/07/19 アラニンアミノトランスフェラーゼ（7-37）：45、注記：U/L；

2021/06/22 血中乳酸脱水素酵素（124-222）：237、注記：U/L；

2021/06/13 体温：摂氏 36.8 度、注記：ワクチン接種前。

倦怠感、頭痛の結果として治療的な処置はとられなかった。

追加情報：1 回目の COVID-19 ワクチン接種：

2021/06/13、希望により、患者はプライバシー病院でワクチン接種を受けた（コミナティ）。即時的な副反応はなかった。

2021/07/04、患者は病院を受診した。全身倦怠、食欲低下は 1 回目ワクチン接種の 2 週後に発現した。1 回目ワクチン接種後、アナフィラキシー症状はなかった。

2021/07/01、有害事象が発現した。事象の転帰は、提供されなかった。

2021/06/13 の 09:12 に、患者はコミナティ（ロット番号 EY3860、使用期限 2021/08/31、1 回目）を左上腕に筋肉内接種した。

関連した検査は、血液検査を含んだ：

2021/06/22、LDH は 237u/L であった（正常低値は 124、正常高値は 222）；

2021/07/19、ALT は 45u/L であった（正常低値は 7、正常高値は 37）。

2021/07/04、全身倦怠が発現し、事象の転帰は、処置なしで未回復である。

2021/07/04、頭痛が発現し、事象の転帰は、処置なしで未回復である。（詳細：薬剤は別の病院で処方された。）

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と判断し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と評価した。

追加情報（2022/07/28）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/08）：本報告は、追跡回答の要請に対する、連絡可能な同医師から入手した自発報告である。更新された情報：患者年齢；関連する病歴；製品情報；臨床検査値；事象情報。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20566	<p>大脳静脈洞血栓症；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>横静脈洞血栓症；</p> <p>脳ヘルニア；</p> <p>脳出血；</p> <p>頭痛</p>	頭痛	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002063（PMDA）</p> <p>2022/07/24 10:00、63歳6か月の男性患者は、covid-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した（63歳時）。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「慢性頭痛」（継続中か不明）、注記：2022/07/14、以前から続く慢性頭痛の精査目的に、近医クリニックを受診した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19免疫のため、Covid-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、</p> <p>Covid-19免疫のため、Covid-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、</p> <p>Covid-19免疫のため、Covid-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/07/29発現、転帰「不明」、「頭痛増悪」と記載；</p> <p>意識レベルの低下（死亡、医学的に重要）、2022/08/03発現、転帰「死亡」、「意識レベルが低下/JCS100」と記載；</p> <p>脳出血（死亡、入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/08/03 10:00発現、転帰「死亡」、「脳出血/左側頭頭頂葉の脳出血/静脈洞血栓に起因する脳出血/非常に急速に進展し死亡に至る脳出血」と記載；</p> <p>大脳静脈洞血栓症（死亡、入院、医学的に重要、生命を脅かす）、2022/08/03 10:00発現、転帰「死亡」、「脳静脈洞血栓症/静脈洞血栓に起因する脳出血」と記載；</p>
-------	---	----	--

脳ヘルニア（死亡、医学的に重要）、2022/08 発現、転帰「死亡」、  
「脳ヘルニアが進行」と記載；

横静脈洞血栓症（死亡、医学的に重要）、2022/08 発現、転帰「死  
亡」、「左横静脈洞に血栓あり/左横静脈洞内に血栓を疑う」と記載さ  
れた。

大脳静脈洞血栓症、脳出血（入院日：2022/08/03、退院日：  
2022/08/04、入院期間：1日）のため入院した。

事象「頭痛増悪」のため救急治療室に来院が必要であった。

以下の検査と処置を受けた：

昏睡尺度：(2022/08/03) 100、注記：報告病院到着時；精査：  
(2022/08/03)脳出血と診断、注記：左側頭頭頂葉の脳出血と診断；  
(2022/08)血小板減少や凝固能異常、注記：一般術前検査からは血小板  
減少や凝固能異常は指摘されなかった；MRI：(2022/08) 左横静脈洞血  
栓症、注記：左横静脈洞に血栓あり/左横静脈洞内に血栓を疑う；頭部  
MRI：(2022/07/14)明らかな異常所見は認めなかった。

脳出血、頭痛の結果として治療措置がとられた。

死亡日は 2022/08/04 であった。

報告された死亡原因は以下の通り：

「脳静脈洞血栓症/静脈洞血栓に起因する脳出血」、「脳出血/左側頭  
頭頂葉の脳出血/静脈洞血栓に起因する脳出血/非常に急速に進展し死  
亡に至る脳出血」、「左横静脈洞に血栓あり/左横静脈洞内に血栓を疑  
う」、「意識レベルが低下 JCS100」、「脳ヘルニアが進行」

臨床経過は以下の通り：

2022/07/14、以前から続く慢性頭痛の精査目的に、近医クリニックを  
受診し、頭部 MRI を撮影したが、明らかな異常所見は認めなかった。

2022/07/24、4 回目のワクチン接種を実施した。

2022/07/29、頭痛が強くなり、同クリニックを再診し、鎮痛薬の処方を受けた。

2022/08/02、旅行でプライバシー市へ来訪した。

同日夜、頭痛増悪あり、2022/08/03 朝さらに増悪し、11:00 に嘔吐があり救急要請した。

搬送中に意識レベルが低下し、報告病院到着時には日本昏睡尺度（JCS）100、瞳孔不同があった。対光反射消失であった。精査で、左側頭頭頂葉の脳出血と診断した。救命目的で、緊急開頭血腫除去術を施行するも、脳ヘルニアが進行し、2022/08/04 03:00 に永眠された。術前 MRI では左横静脈洞に血栓が見られた。

報告医師は事象と BNT162b2 の因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

高血圧などの基礎疾患や脳血管異常などの器質的異常の背景のない患者に、非常に急速に進行し死亡に至る様な脳出血が起こったことを奇異に感じる。術前に撮影した MRI では、左横静脈洞内に血栓を疑う所見があり、静脈洞血栓症に起因する脳出血であったと推測される。救急搬送症例であったことから、詳細な精査はできていないが、一般術前検査からは、血小板減少や凝固能異常は指摘できなかった。

2022/07/24 のワクチン接種後に頭痛が増悪しており、ワクチン接種との因果関係があるのではないかと推測する。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。

20567	失神	<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「Delayed Vasovagal Reaction with Reflex Syncope Following COVID-19 Vaccination」, Internal Medicine, 2022; Vol:61(14), pgs:2167-2170, DOI:10.2169/internalmedicine.9318-21.</p> <p>20歳女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、20歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>失神（医学的に重要）、被疑製品投与の40分後、転帰「回復」、「失神寸前の状態/遅発性VVR/VVR/血管迷走神経性反応/VD（血管抑制反応）または混合型あり」と記載された；</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血圧測定：90/60mmHg;130/80mmHg、備考：30分間の床上安静後；心電図：仰臥位で正常洞調律；心拍数：60、備考：bpm;80、備考：bpm、30分間の床上安静後。</p> <p>失神の結果として、治療処置はとられなかった。</p> <p>付随情報：</p> <p>20歳の女性は、ファイザー社のCOVID-19ワクチンの2回目接種から40分後に車に戻った際、視界の霞みと冷や汗を伴う失神寸前の状態を訴えた。</p> <p>患者の病歴に特記事項はなかった。</p>
-------	----	--

			<p>血圧は 90/60mmHg、脈拍数は 60bpm、心電図（ECG）にて仰臥位で正常洞調律であった。30 分間の床上安静後、患者は再び気分良好となり、血圧 130/80mmHg、脈拍数 80bpm に戻った。</p> <p>修正：本追加情報は、前報の情報を修正するために提出されている：事象「血管迷走神経性失神」（重篤、医学的に重要な事象）の正しい記述を反映するため、および文献全文から情報を追加するために臨床経過が更新された。</p>
20568	急性心不全	<p>甲状腺機能低下症；</p> <p>脂質異常症；</p> <p>高尿酸血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した規制当局からの自発報告である。受付番号：v2210001785（PMDA）。</p> <p>2022/02/21、80 歳の女性患者は COVID-19 免疫のために 3 回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/05/31）を接種した（80 歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「高血圧」（継続中であるかは不明）；「脂質異常症」（継続中であるかは不明）；「高尿酸血症」（継続中であるかは不明）；「甲状腺機能低下症」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>コミナティ（1 回目、ロット番号：EW0203、使用期限：2021/09/30）、接種日：2021/06/25、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（2 回目、ロット番号：FD0348、使用期限：2021/10/31）、接種日：2021/07/16、COVID-19 免疫のため。</p> <p>2022/07/20（追加免疫接種 4 ヶ月 29 日後）、慢性心不全の急性増悪が発現した。</p> <p>慢性心不全の急性増悪の臨床転帰は「軽快」であった。</p>

			<p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性には高血圧と甲状腺機能低下症が含まれた。</p>
20569	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>便潜血；</p> <p>倦怠感；</p> <p>免疫系障害；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>脱水；</p> <p>腎不全；</p> <p>腎機能障害；</p> <p>蛋白尿；</p> <p>血栓症；</p> <p>貧血</p>	<p>アレルギー性皮膚炎；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210002005。</p> <p>2022/03/06、74 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、74 歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「アレルギー性皮膚炎」（罹患中か不明）、注記：患者は、抗アレルギー剤とステロイド軟膏を使用していた；</p> <p>「高血圧」（罹患中か不明）、注記：患者は、高血圧のため前医からの紹介で報告者の病院に通院中であった。</p> <p>患者は、併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/07/27、貧血（入院、障害）発現、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/27、脱水（非重篤）発現、転帰「不明」；</p>

2022/07/27、倦怠感（非重篤）発現、転帰「軽快」、「全身倦怠」と記述；

2022/07/27、ネフローゼ症候群（入院、障害、医学的に重要）発現、転帰「不明」；

2022/07/27、便潜血（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/07/27、蛋白尿（非重篤）発現、転帰「不明」；

2022/07/27、腎機能障害（入院、障害、医学的に重要）発現、転帰「不明」；

2022/07/27、腎不全（入院、障害、医学的に重要）発現、転帰「不明」、「腎機能不全」と記述；

2022/07/27、免疫系障害（非重篤）発現、転帰「不明」、「免疫反応の障害」と記述；

2022/07/27、悪心（非重篤）発現、転帰「不明」、「嘔気」と記述；

2022/07/27、血栓症（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「血栓」と記述；

2022/07/27、嘔吐（非重篤）発現、転帰「不明」。

患者は、ネフローゼ症候群、腎機能障害、腎不全、貧血のために入院した（入院日：2022/08/01）。

事象「ネフローゼ症候群」、「腎機能障害」、「嘔気」、「嘔吐」、「全身倦怠」、「蛋白尿」と「便潜血」は来院を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血中クレアチン：（2022/07/27）3.97mg/dl；

血圧測定：（2022/07/27）150/72mmHg；

血中尿素：（2022/07/27）58.4ug/dL；

ボディ・マス・インデックス：（2022/07/27）23 前後；

C-反応性蛋白：(2022/07/27) 4.71mg/dl、注記：高値；

ヘモグロビン：(2022/07/27) 9.6/9.7g/dl、注記：貧血；

便潜血：(2022/07/27) 3+；

尿蛋白：(2022/07/27) 3+；

白血球数：(2022/07/27) 高値。

ネフローゼ症候群、腎機能障害、腎不全、貧血、悪心、嘔吐、倦怠感のため治療処置が施された。

臨床情報：

患者は、ワクチン接種時 74 歳の男性であった。

ワクチンの予診票(基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)による患者の病歴：

患者は、アレルギー性皮膚炎があり、抗アレルギー剤とステロイド軟膏を使用していた。

2022/07/27、患者は腎機能障害と貧血を発現した。

2022/08/08、事象の転帰は不明であった。

患者は、3 回目のワクチン接種後、外での草刈りなどの肉体労働を連日していた。

2022/07/27、彼はおうき、嘔吐と全身倦怠感で報告者の病院を来院した。

血圧、150/72mmHg;80/分。

KN3 号注射 500ml、プリンペラン 1A、メイロン 1A、パントール 250mg およびタチオン 200mg 静注投与した。

倦怠感の若干の改善があった。

白血球の高値、Hb（ヘモグロビン）値 9.6g/dL の貧血、CRP（C-反応性蛋白）高値、蛋白尿と便潜血を認め、大学病院に紹介された。

報告者はこれまでに元気であった方の腎機能不全の要因として考えられることは、炎天下での作業から脱水に加えて、mRNA 製剤の血栓や免疫反応の障害によるものと考えて対応した。

この事象のきっかけとして、家族の精神的な疲労が大きかった。

報告医師は、事象を重篤（2022/08/01 から入院、障害）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師の意見は以下の通り：

患者は、高血圧のため前医からの紹介で報告者の病院に通院中であった。

2022/07/27、嘔気および嘔吐のため受診した。

尿蛋白、3+;

便潜血、3+;

Hb 値 9.7g/dL の貧血;

BUN、58.4ug/dL;

Crea（クレアチン）、3.97mg/dL;

CRP、4.71mg/dL。

BMI（ボディ・マス・インデックス）値 23 前後で高血圧とアレルギー症状以外には大きなリスク因子はなかった。

3 回目接種後の影響を排除できない。

本報告は、ネフローゼ症候群の基準を満たす。

		<p>患者が接種した COVID-19 ワクチンの製品名は不明であった。</p> <p>3 回目の接種経路は筋肉内投与であった。</p> <p>ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み。</p> <p>組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因する追加免疫のための投与であった。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p> <p>追加情報（2022/08/26）：本報告は、連絡可能な同医師からの追加自発報告（追加調査の回答）である。更新情報は原資料に記載されたものである：3 回目の接種経路、報告者の郵便番号、患者のイニシャル。</p> <p>追加調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20570	失神	<p>本症例は、以下の文献源の文献報告である：「Delayed Vasovagal Reaction with Reflex Syncope Following COVID-19 Vaccination」、Internal Medicine、2022;vol : 61(14)、pgs : 2167-2170, DOI : 10.2169/internalmedicine.9318-21。</p> <p>26 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、26 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>失神（医学的に重要）、被疑薬投与後 30 分、転帰「回復」、「反射性失神を伴う遅発性血管迷走神経反応/遅発性血管迷走神経失神及び失神寸前の状態」と記述された。事象「反射性失神を伴う遅発性血管迷走神経反応/遅発性血管迷走神経失神及び失神寸前の状態」は、緊急治療</p>

室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：90/60mmHg、注記：20秒以上続いた；118/70mmHg、注記：仰臥位で25分観察後：心拍数：39、注記：bpm。20秒以上続いた；64、注記 bpm。仰臥位で25分観察後。

失神の結果として治療処置が行われなかった。

追加情報：

合併症のない26歳男性が、ファイザー製 COVID-19 ワクチンの初回接種で、失神の事例ができた。本事例は、彼が15分の観察期間の後駐車場に歩いて戻っていたとき、前兆なくワクチン接種後およそ30分で発現した。患者は、地面に横たわった後、すぐに回復した。彼の血圧は90/60mmHgで、彼の脈拍数は39bpmで20秒以上続いた。結局、患者は緊急治療室（ER）へ搬送された。仰臥位で25分観察後、患者は118/70mmHgの血圧と64bpmの心拍数で完全に回復した。回復後、患者は、ワクチン接種会場を去った後、ストレスもしくは異常な状態を否定した。過去に血管迷走神経反応の病歴はない。心臓抑制反応（CI）は、存在する。血管抑制反応（VD）または、混合はない。投薬はない。

<p>20571</p>	<p>呼吸困難；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心膜炎；</p> <p>心電図再分極異常；</p> <p>悪寒；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（薬剤師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210002002（PMDA）。</p> <p>2022/05/07、16歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2897、使用期限：2022/10/31）の接種を受けた（16歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、反応：「有害事象なし」；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目；製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）、反応：「有害事象なし」。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>2022/05/07、患者は、COVID-19免疫のためbnt162b2（コミナティ、注射液、3回目、単回量、投与経路不明、ロット番号：FN2897、使用期限：2022/10/31）の接種を受けた。</p> <p>2022/05/10 05:59（ワクチン接種から3日後）、患者は心筋炎と心膜炎を呈した。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>2022/05/07、患者は新型コロナワクチン3回目の接種を受けた。ワクチン接種後摂氏39度の発熱、悪寒、頭痛出現し、市販薬ロキソプロフェンナトリウム（ロキソニン）を内服した。</p> <p>2022/05/09、摂氏37度台まで解熱、症状改善傾向であった。</p> <p>2022/05/10 朝5時、胸痛、呼吸困難で起床し、胸部正中の圧迫感持続のため前医受診した。</p>
--------------	--	--	--

心電図より 1、2、aVF、V2-6 で軽度 S T 上昇、トロポニン 0.20、CK-MB 9.8 と心筋逸脱酵素のわずかな上昇認められ、エコーより EF 51%、mild TR と年齢に比して軽度の壁運動低下認められたことから、ワクチン接種後心筋炎の疑いにて経過観察目的で当院搬送入院となった。

2022/05/14、学校健康診断実施の心電図取り寄せ、入院後の心電図との比較にて明らかな変化あり。急性心筋炎の診断となった。

2022/05/17、保存的加療にて軽快した。経過フォローとして外来にて MRI 検査予定とし退院の方針となる。

2022/06/06、心臓 MRI、採血実施するも異常認められなかった。

2022/07/25、心電図、採血、CT 実施するも異常認められず。一旦終診、有事再診となった。

2022/07/25 (ワクチン接種から 79 日後)、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を重篤 (2022/05/10 から 2022/05/17 まで入院) と分類し、ワクチンと事象との因果関係はありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

報告者コメント :

3 回目投与実施までは特に異常なく、先行する感冒症状も認められていなかった。

当時入院時のトロポニン T 0.219ng/ml と軽度上昇認め、心電図で S T 上昇みとめられるものの早期再分極ともとれる所見あり。学校検診時の心電図との比較からも、今回のエピソードはワクチン接種に起因した急性心筋炎の診断に矛盾はないと考える。

<p>20572</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</p>		<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）を 2021 年に 1 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2021 年に 2 回目（単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「3 回目の手前でコロナになった」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>昨年、患者はファイザーの 1 回目と 2 回目を受けた。</p> <p>3 回目の手前でコロナになった。</p> <p>今は仕事に復帰した。後遺症があり、少し異常が残っているという形で今現在動いていた（報告のとおり）。</p> <p>2 回目接種の 2、3 週間後に、患者は急に痰を発現した。普通なら咳き込んだりしたら痰は切れる形だが、その時は、痰が切れない状態がずっと続いた。そして、それは今も少し残っていた。</p> <p>ワクチンの前に、患者はこのよう症状はなかった。</p> <p>2 回目のワクチン接種時の状況は少しひどかった。2 回目接種後、摂氏 37.5 度ちょうどの熱が 3、4 日間続いた。腕が上がらない、痛い状態が 1 週間ほど続き、患者は休まなければならなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	--	--	---

			<p>修正：前報修正のため本追加報告を提出する：経過欄を「普通なら咳は止まるが、その時は、咳が続いて止まらなかった。」から「普通なら咳き込んだりしたら痰は切れる形だが、その時は、痰が切れない状態がずっと続いた。」へ修正し更新した。</p>
20573	<p>ワクチン接種部位 紅斑；</p> <p>ワクチン接種部位 腫脹；</p> <p>疼痛；</p> <p>皮下出血；</p> <p>紫斑</p>		<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/03、70歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：エリキユース。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明メーカー不明；痛みがなかった。）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明；痛みがなかった。）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明；痛みがなかった。）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08、疼痛（非重篤）発現、「回復」（2022/08）転帰）；</p> <p>2022/08、ワクチン接種部位紅斑（非重篤）発現、転帰「不明」、「接</p>

			<p>種したところが充血」と記載された；</p> <p>2022/08、ワクチン接種部位腫脹（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/08）、「接種したところが充血して腫れがひかない」と記載された；</p> <p>2022/08、皮下出血（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「穿刺部位が悪かったみたいで皮下出血か紫斑ができていた」と記載された；</p> <p>2022/08、紫斑（非重篤）発現、転帰「不明」、「穿刺部位が悪かったみたいで皮下出血か紫斑ができていた」と記載された。</p> <p>患者の痛みはないようで、穿刺部位が悪かったようで、皮下出血または紫斑があった。腫れてもいないので、多分これは副反応ではなく、穿刺した時の損傷だと思われたので、手技的なものであると思われた。</p> <p>追加情報（2022/08/10）：本報告は製品情報センター経由で連絡可能な同医師からの自発的な追加情報報告である。</p> <p>更新された情報：追加された事象「皮下出血」のために症例は重篤へアップグレードされた、事象「紫斑」を追加、事象「ワクチン接種部位腫脹」および「疼痛」の転帰が不明から回復に更新された、臨床経過の詳細。</p>
20574	塞栓性脳卒中	<p>心房細動；</p> <p>認知症；</p> <p>類天疱瘡</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/07/27、86歳の女性患者（妊娠していない）は、covid-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目追加免疫、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、86歳時）を左腕に筋肉内接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「心房細動」（継続中か不明）；</p> <p>「水泡性類天疱瘡」（継続中か不明）；</p> <p>「認知症」（継続中か不明）。</p>

患者の併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下の通り：

Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；

Covid-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。

2022/07/27（ワクチン接種日）、患者は心原性脳塞栓症を発症した。

事象の転帰は、抗凝固療法を含む治療を受け 2022 に回復したが後遺症ありであった。

報告者は、事象は救急救命室/部または緊急治療に至ったと述べた。

報告者は事象を重篤（入院、永続的な障害）と判断し、事象は 13 日間の入院に至ったと述べた。

追加情報：

ワクチン接種前、患者は COVID-19 と診断されていなかった。ワクチン接種後、COVID-19 の検査はしていない。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20575 失神

本報告は、以下文献からの報告である：

「Delayed Vasovagal Reaction with Reflex Syncope Following COVID-19 Vaccination」、Internal Medicine,2022;  
Vol:61(14),pgs:2167-2170,DOI:10.2169/internalmedicine.9318-21.

17歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、17歳時）を接種した。

患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。

報告された情報は以下の通り：

被疑薬投与10分後、失神（医学的に重要）、転帰「回復」、  
「Delayed Vasovagal Reaction with Reflex Syncope/delayed vasovagal syncope and presyncope」と記述された。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：95/60 mmHg;低血圧は仰臥位において継続した;101/57 mmHg;

心電図：洞調律;

心拍数：58、注記：bpm;71、注記：bpm 正常。

失神のため治療処置が施された。

追加情報：

17歳の女性患者は、ファイザー製COVID-19ワクチンの1回目接種の10分後に、ぼんやりとした視界と失神寸前の状態が報告された。血圧95/60 mmHg、脈拍数58 bpmであった。心電図は洞調律を示した。患者の病歴は寄与しなかった。低血圧は仰臥位において継続し、生理食塩

		<p>水 250 ml が静脈内急速投与された。血圧は 101/57 mmHg に上昇、脈拍数は 71 bpm で正常であった。患者は、完全に回復したと感じた。血管迷走神経性反応の既往歴はなしであった。心抑制反応 (CI) はなしであった。血管抑制反応 (VD) もしくは混合型はありであった。</p>
20576	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者 (消費者またはその他の非医療従事者) から入手した自発報告である、プログラム ID : ( 169431 )。報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、 covid-19 免疫のため BNT162b2、コミナティ、1 回目 (単回量、バッチ/ロット番号 : 不明)、2 回目 (単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) 及び 2022/01/28 に 3 回目 (追加免疫) (単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>2022/07/27、薬効欠如 (医学的に重要) 発現、転帰「不明」、</p> <p>2022/07/27、C O V I D - 1 9 の疑い (医学的に重要) 発現、転帰「回復」、全て「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>臨床経過 :</p> <p>不明日、患者は暑さで体調を崩した。</p> <p>事象の経過は以下の通り :</p> <p>2022/01/28、3 回目を接種した。</p> <p>2022/07/01、4 回目の接種を予定していたが、暑さで体調を崩して接種</p>

			<p>できなかった。</p> <p>様子を見ていたら、2022/07/27 にコロナに感染した。</p> <p>2022/08/06 までの待機期間が終わり、現在は治っている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20577	<p>口腔咽頭痛；</p> <p>呼吸器症状；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発熱；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>肥満；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/05、76歳の男性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した（76歳時）。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）、注記：ワクチン接種2週間以内に処方薬（高血圧症）を受けた；「高脂血症」（継続中か不明）；「肥満」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬があった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID19免疫のため、COVID19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、（2回目、製造販売業者不明）、（3回目、製造販売業者不明）を接種した。</p> <p>COVIDワクチン前4週間以内にその他のワクチン接種はなかった。ワクチン接種2週間以内に処方薬（高血圧症）を受けた。ワクチン接種前、COVID19の診断はされなかった。薬、食物、その他の製品に対してアレルギーはなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

COVID-19（非重篤）、2022/08/08 発現、転帰（未回復）、「COVID-19 ウィルス検査陽性」と記載；

口腔咽頭痛（非重篤）、2022/08/08 発現、転帰（未回復）、「のどの痛み」と記載；

発熱（非重篤）、2022/08/08 発現、転帰（未回復）；

呼吸器症状（入院）、2022/08/11 06:00 発現、転帰「未回復」；

状態悪化（入院）、2022/08/11 06:00 発現、転帰「未回復」、「呼吸器症状の悪化」と記載された。

呼吸器症状、状態悪化（開始日：2022/08/11）のため入院した。

臨床経過は以下の通り：

2022/08/08（ワクチン接種後）（報告の通り）、発熱、のどの痛みに伴う PCR 検査を受けた。

2022/08/10、コロナ陽性判定であった。

2022/08/11 06:00（報告の通り）、呼吸器症状の悪化による入院となった。

以下の検査と処置を受けた：

SARS-CoV-2 検査：(2022/08/08)陽性、注記：鼻咽頭スワブ

呼吸器症状の結果として治療措置がとられたか否かは不明であった。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。  
これ以上の追加情報は期待できない。

20578	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>倦怠感；</p> <p>意識消失；</p> <p>挫傷；</p> <p>皮膚擦過傷；</p> <p>血圧低下；</p> <p>転倒；</p> <p>頭痛</p>	失神寸前の状態	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210001935（PMDA）。</p> <p>2022/03/30 15:26、31歳9カ月の女性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた（31歳9カ月時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「迷走神経反射」（進行中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、2022/03/30 発現、転帰「不明」、「血圧70/48mmHg」と記述された；</p> <p>アナフィラキシー反応（障害、医学的に重要）、2022/03/30 15:26 発現、転帰「不明」、「アナフィラキシー」と記述された；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、2022/03/30 15:26 発現、転帰「不明」；</p> <p>皮膚擦過傷（医学的に重要）、挫傷（医学的に重要）、両事象とも2022/03/30 15:26 発現、転帰「不明」、両事象とも「左側頭部と左肘部を打撲」と記述された；</p> <p>転倒（医学的に重要）、2022/03/30 15:26 発現、転帰「不明」、「くずれ落ちるように転倒」と記述された；</p> <p>頭痛（非重篤）、2022/03/30 15:26 発現、転帰「回復したが後遺症あ</p>
-------	---	---------	--

り」;

倦怠感（非重篤）、2022/03/30 15:26 発現、転帰「回復したが後遺症あり」。

「アナフィラキシー」、「意識消失」、「くずれ落ちるように転倒」、「左側頭部と左肘部を打撲」、「血圧 70/48mmHg」、「頭痛」、「倦怠感」により、救急治療室への受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022/03/30）70/48mmHg、備考：ワクチン接種後；心拍数：（2022/03/30）51、備考：ワクチン接種後；酸素飽和度：（2022/03/30）99、備考：ワクチン接種の後。

臨床経過：

ワクチン接種前の体温は不詳であった。

患者の家族歴は不詳であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/03/30 15:26、新型コロナワクチンの3回目接種後、椅子に座った状態で経過観察していたところ、意識消失して、くずれ落ちるように転倒、左側頭部と左肘部を打撲した。

血圧 70/48mmHg、P 51（報告の通り、脈拍）、SpO2 99 であった。当院へ救急車で搬送された。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。

他要因（他の疾患等）の可能性として、迷走神経性反射があった。

事象（アナフィラキシー反応、意識消失、転倒、皮膚擦過傷）の転帰は報告されなかった。しかし、転帰日は 2022/08/08（報告のとおり）と報告された。

			<p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>ワクチン接種との因果関係は不明だが、接種会場で現場に立ち会っているわけではないので厳密には評価不能である。</p> <p>COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20579	心停止	<p>便秘；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>水頭症；</p> <p>片麻痺；</p> <p>糖尿病；</p> <p>結腸癌；</p> <p>脳梗塞；</p> <p>関節脱臼；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2022/07/22、89歳の男性患者は、covid-19免疫のため BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「20年の糖尿病歴」（継続中か不明）、注記：血糖値やヘモグロビン値は改善している。血糖値の薬は飲んでいない。；</p> <p>「大腸癌（ステージ1）」（継続中か不明）、注記：もっと検査をして、手術するか考えている；</p> <p>「脳梗塞」（継続中か不明）、注記：今は改善している；</p>

「左上下肢麻痺」（継続中か不明）、注記：今は改善している；

「慢性腎不全」（継続中か不明）；

「脳の水頭症」（継続中か不明）；

「慢性便秘」（継続中か不明）；

「高血圧」（継続中か不明）；

「左大転子の脱臼」（継続中か不明）、注記：もう少しで骨がつく。

癌の治療中、大腸癌（ステージ1）が見つかって、もっと検査をして、手術するか考えている。

併用薬は、報告されなかった。

ワクチン接種病歴は以下の通り：

コミナティ（3回目、単回量）、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（2回目、単回量）、COVID-19 免疫のため；

コミナティ（1回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。

報告された情報は以下の通り：

心停止（医学的に重要）、転帰「不明」。患者は心停止があって、心臓にリードレスペースメーカーを入れたばかりであった。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血中ブドウ糖：改善；ヘモグロビン：改善。

心停止の結果として、治療処置が行われた。

患者は今までワクチンを接種しておらず（肺炎球菌ワクチンについての言及）、コロナワクチンが初めてであった。昔は家に居て、他の人と関わることがなかったので、ワクチンを打たなくても暮らせた。今は体が弱って、そこら中が悪くなって、色々な病気も併発している。介護が必要な状況だと、家にいることができなくて、施設で暮らして、悪くなったら入院をする。落ち着けば、施設に戻る。施設だと、

			<p>不特定多数の人が利用しているため、交流もある。入院してても同様に、スタッフや入院患者と一緒にいることがある。肺炎球菌ワクチンを打って体に影響がないなら打ちたいと思っている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20580	<p>胸部不快感； 血圧上昇</p>	<p>造影剤アレルギー</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（その他医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001794（PMDA）</p> <p>2022/07/15 13:03、65歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した（65歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「造影剤アレルギー」（継続中か不明）</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目、単回量、製造販売業者不明、COVID-</p>

19 免疫のため) ;

以下の情報が報告された :

2022/07/15 13:25 発現、血圧上昇 (医学的に重要)、転帰「回復」、  
「血圧 (166/99)」と記載された ;

2022/07/15 13:25 発現、胸部不快感 (非重篤)、転帰「回復」。

以下の検査と処置を実施した :

聴診 : (2022/07/15) 問題なし、注記 : 13:25 ごろ ;胸部、背部 ;血圧測  
定 : (2022/07/15) 166/99、注記 : 13:25 ごろ。

臨床経過 :

2022/07/15 13:25 ごろ、胸部不快あり、血圧は 166/99 であった。聴診  
(胸部、背部) を実施し、問題なしであった。徐々に症状はおちつ  
き、13:35 に帰宅した。

2022/07/15、事象の転帰は回復であった。

報告しているその他医療従事者は事象を非重篤と考えた。

修正 (2022/08/22) : 前報修正のため本追加報告を提出する :

事象記載「血圧高値 (166/99)」は「血圧 (166/99)」に更新されるべき  
である。

「2022/07/15 13:25 ごろ、胸部不快あり、血圧は 160/99 であった。」  
は、「2022/07/15 13:25 ごろ、胸部不快あり、血圧は 166/99 であっ  
た。」に更新されるべきである。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20581	<p>冠動脈瘤；</p> <p>多系統炎症性症候群；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>急性心筋梗塞；</p> <p>血栓症</p>		<p>本報告は、以下の文献を情報源とする文献報告である：「SARS-CoV-2 mRNA ワクチン接種後に冠動脈瘤を伴う NSTEMI を発症した一例」、第 30 回日本心血管インターベンション治療学会学術集会；CVIT2022、2022 年；第 30 回、YIA3-8 ページ。</p> <p>22 歳の男性患者は、covid-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性心筋梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「NSTEMI」と記述された；</p> <p>多系統炎症性症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「Since multisystem inflammatory syndrome related after SARS-CoV-2 vaccination (MIS-V) was suspected」と記述された；</p> <p>心筋梗塞（入院、医学的に重要）、冠動脈瘤（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、全て「Emergency coronary angiography (CAG) revealed myocardial infarction of the posterolateral branch of the right coronary artery and multiple coronary aneurysms.」と記述された；</p> <p>血栓症（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「optical coherence tomography (OCT) showed blurring of vessel construction, intima thickening, media destruction, and thrombus in the bilateral coronary arteries.」と記述された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Angiocardigram：右冠状動脈後外側枝の心筋梗塞及び多発性冠動脈瘤を認めた；初回所見の改善、注記：3 週間の入院；Blood test：高感度</p>
-------	---	--	---

			<p>トロポニン I の異常な上昇; Optical coherence tomography : 血管構造の不明瞭さ、内膜肥厚、注記 : 中膜損傷と両冠状動脈に血栓; 初回所見の改善、注記 : 3 週間の入院。</p> <p>急性心筋梗塞、多系統炎症性症候群、心筋梗塞、冠動脈瘤、血栓症のために治療処置が施された。</p> <p>要旨 : 22 歳の男性は、2 回目の SARS-CoV2 ワクチン接種 3 日後から持続性の発熱があった、そして 2 ヶ月後に胸痛のため入院した。血液検査により高感度トロポニン I の異常な上昇が示された。緊急心血管造影 (CAG) により右冠状動脈後外側枝の心筋梗塞及び多発性冠動脈瘤が認められた。以下の最初の経皮的冠動脈インターベンション、光干渉断層撮影 (OCT) により、血管構造の不明瞭さ、内膜肥厚、中膜損傷、及び両冠状動脈に血栓が認められた。SARS-CoV2 ワクチン接種後の多系統炎症性症候群 (MIS-V) が疑われたため、抗血栓療法とプレドニゾロンが開始された。炎症反応は速やかに改善された。そして、3 週間の入院後、フォローアップの CAG と OCT によると初回所見の改善が認められた。これは、MIS-V の OCT 所見を裏付ける第 1 報である。</p>
20582	血尿	<p>肺気腫;</p> <p>脂質異常症</p>	<p>本症例は、規制当局を經由し、連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。規制当局受付番号 : v2210001784 (PMDA)。</p> <p>2021/07/13、68 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、2 回目単回量の BNT162B2 (コミナティ、ロット番号 : FD0889、有効期限 : 2021/09/30) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ : 「肺気腫」 (継続中か不明); 「脂質異常症」 (継続中か不明)。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ : コミナティ (1 回目単回量、ロット番号 : EW0203、有効期限 : 2021/09/30、接種日 : 2021/06/22、COVID-19 免疫のため) であった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>血尿 (障害)、発現 2021/12/30、転帰「軽快」、「肉眼的血尿」と記載された。</p>

			<p>事象「肉眼的血尿」は、医師受診を必要とした。</p> <p>臨床経過：報告医師は、事象を障害と分類し、事象と BNT162B2 との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された。</p> <p>2022/03/10、2 回目肉眼的血尿、患者は泌尿器科を受診し、精密検査を実施したが、現在のところ不明であった。</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20583	<p>心不全；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>末梢性浮腫</p>	<p>心筋梗塞；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001783。</p> <p>2022/07/02、77 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/10/31、単回量）の 4 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>陳旧性前壁梗塞（継続中かどうか不明）；</p> <p>糖尿病（継続中かどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、単回量、ロット番号：FA5765、使用期限：2021/12/31）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、ロット番号：FA7338、使用期限：2021/12/31）、COVID-19 免疫のため；</p>

コミナティ（投与3回目、単回量、ロット番号：FF2018、使用期限：2022/03/31）、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

2022/07/13 発現、心不全（医学的に重要）、転帰「未回復」、「心不全悪化」と記載された；

2022/07/13 発現、心室壁運動低下（医学的に重要）、転帰「未回復」、「全周性の壁運動低下」と記載された；

2022/07/13 発現、末梢性浮腫（医学的に重要）、転帰「未回復」、「下腿浮腫」と記載された。

事象「心不全悪化」、「全周性の壁運動低下」、「下腿浮腫」は医療機関の診療が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

心臓超音波検査（UCG）：全周性の壁運動低下。

臨床検査：

4 回目のワクチン接種後、下腿浮腫が出現し、2022/07/03 に当科受診した。

心臓超音波検査（UCG）で、全周性の壁運動低下が認められた。

2022/08/05、事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、本事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

報告医師は以下のようにコメントした：

ワクチン接種後より、心不全悪化した。

20584	狭心症	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>女性患者は、COVID19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目投与、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬に以下を含む：</p> <p>アムロジピン、ファモチジン、バイアスピリン</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID19 免疫のため、コミナティ（1 回目投与、単回量）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>狭心症（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>狭心症の結果として治療措置がとられた。</p> <p>臨床経過は以下の通り報告された：</p> <p>本日 2022/08/10 の午後、報告者の母が成人用ワクチン 3 回目を受ける予定であった。かかりつけ医が休みの為、市役所に確認したらこの電話番号を案内された。</p> <p>朝晩と狭心症の薬を服用している。</p> <p>朝の分の薬の服用を忘れたので、今からでも飲ませたほうがいいか確認したい。</p> <p>朝の分の薬名：アムロジピン、ファモチジン、バイアスピリン錠（血液の流れをよくする薬）</p> <p>2 回目接種を 1 年程前に受けた。だいが間が空いたが、接種間隔が空いても構わないのか。</p>
-------	-----	--

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20585	ギラン・バレー症候群	<p>発熱; COVID - 19</p>	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である :</p> <p>"Loss of Taste as an Initial Symptom of a "Facial Diplegia and Paresthesia" Variant of Guillain-Barre Syndrome", Internal medicine, 2022; DOI:10.2169/internalmedicine.9781-22.</p> <p>19歳の男性患者は、COVID - 19免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号:不明、単回量)の2回目接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ :</p> <p>「COVID - 19感染」(罹患中でない)、備考:2日以内に完全に回復した;</p> <p>「発熱」(罹患中でない)、備考:2日以内に完全に回復した。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ :</p> <p>COVID - 19ワクチン(初回、単回量;製造販売業者不明、COVID - 19免疫のため)。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>ギラン・バレー症候群(入院、医学的に重要、生命を脅かすもの)、被疑薬投与の16日後、転帰「回復」、記載用語「facial diplegia</p>

and paresthesia」。

患者は、以下の検査と手順を経た：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：191IU/l;アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ：51IU/l;血中免疫グロブリンG：陰性、備考：糖脂質 GM1、GM2、GM3、GD1a、GD1b、GD3、GT 1b、GQ1 b と GaINAc-GD1a に対して;血中免疫グロブリンM：陰性、備考：糖脂質 GM1、GM2、GM3、GD1a、GD1b、GD3、GT 1b、GQ1 b と GaINAc-GD1a に対して;C S F リンパ球数：1/mm<sup>3</sup>;C S F 蛋白：76mg/dl;便培養：陰性、備考：カンピロバクター・ジェジュニに対して;サイトメガロウイルス検査：陰性;エプスタイン・バーウイルス抗体：陽性;エプスタイン・バーウイルス検査：陽性;A型肝炎：陰性;B型肝炎：陰性;E型肝炎：陰性;単純ヘルペス検査：陰性;H I V検査：陰性;伝導速度：正常範囲内;正常;入院後は軽度に低下したが、なかった、備考：消失箇所;正常範囲内;陽性、備考：EBV 核抗原結果は equivocal ;正常範囲内;グレード 4;正常;正常;陰性;

臨床検査所見：FDP の診断と一致した;リンパ球数：58.5%;マイコプラズマ検査：陰性;神経伝導検査：複合筋活動電位低下、備考：尺骨神経（5uV）;身体的診察：瞳孔等合を認めた、備考：眼球運動制限および眼瞼下垂なし。両側周囲の顔面脱力（House-Brackmann グレード 4、両側）を示した;FDP の診断と一致した;ポリメラーゼ連鎖反応：陰性、備考：鼻咽頭スワブを用いて実施;血清学的検査：EBV 核抗原結果は equivocal を示した;皮膚テスト：正常;水痘ウイルス検査：陰性;白血球数：8600/mm<sup>3</sup>。

ギラン・バレー症候群の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

しかし、味覚消失の発現 2 日後（第 3 病日）、患者は左足にしびれ感があり、2 日後には四肢の末端部まで及んだ。

8 日目、患者は左の閉眼困難を生じた。

9 日目、患者は口の左側の下垂に気がつき、当院を受診した。患者は当初、ベル麻痺と診断され、経口バラシクロビルとプレドニゾロンを用いて治療された。

症状が悪化し、11日目には右の閉眼困難を生じた。

12日目、患者は入院した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：

保健当局への適切な報告を修正した（現地 HA の要件として追加情報タブに追加報告#1 として GBS フォーム（E2B 追加資料）を添付した）。

20586	<p>刺激無反応；</p> <p>栄養補給障害；</p> <p>発熱；</p> <p>硬膜下血腫；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/15、患者（詳細は提供されなかった）は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）；COVID - 19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）；COVID - 19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>硬膜下血腫（入院、医学的に重要）、2022/07/20 発現、転帰「軽快」；</p> <p>発熱（入院）、2022/07/20 発現、転帰「軽快」、「熱あり 37.0」と記述された；</p> <p>COVID - 19（入院、生命を脅かす）、2022/07/20 発現、転帰「軽快」、「コロナ陽性」と記述された；</p> <p>栄養補給障害（入院）、2022/07/20 発現、転帰「軽快」、「食事取れず」と記述された；</p> <p>刺激無反応（入院、医学的に重要）、2022/07/20 発現、転帰「軽快」、「反応がない」と記述された。</p> <p>患者は、COVID - 19、硬膜下血腫、刺激無反応、発熱、栄養補給障害のため入院した（入院日：2022/07/26）。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：(2022/07/20) 37.0；SARS - CoV - 2 検査：</p>
-------	---	--

(2022/07/20)陽性。

臨床経過：

患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンの接種を受けなかった。

2022/07/15(ワクチン接種日)、患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ、注射液、4回目、単回量、ロット番号不明、投与経路不明)の接種を受けた。

臨床経過の詳細は以下の通り：

2022/07/20、コロナ陽性、熱あり37.0、食事取れず。

2022/07/26、プライバシー病院に入院した。現在、反応がない。硬膜下血腫であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報を修正するために提出されている。

製造販売業者不明のため、1回目、2回目、3回目の被疑薬のレジメンをワクチン接種歴に変更し、臨床検査値および3つの新事象(熱あり37.0、食事取れず、反応がないと記述された)を追加し、事象「薬効欠如」を削除し、事象コロナ陽性に重篤性「生命を脅かす」を追加した。

臨床経過を『COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、BNT162b2(コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、BNT162b2(コミナティ、3回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)、2022/07/15にBNT162b2(コミナティ、4回目(追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明)の接種を受けた。』から『COVID-1

9 免疫のため 2022/07/15 に BNT162b2 ( コミナティ、4 回目 ( 追加免疫)、単回量、バッチ/ロット番号：不明) の接種を受けた。』へ更新した。

追加情報 ( 2022/08/17 ) : 本報告は、PV202200041944 と 202201055145 が重複症例であることを通知するための追加報告である。今後、すべての追加情報は製造販売業者報告番号 PV202200041944 にて報告される。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

20587	円形脱毛症	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001937（PMDA）。</p> <p>2022/02/02、82歳の女性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左三角筋）を接種した（82歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>2021/06/02、COVID19免疫のため、コミナティ（1回目投与、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左三角筋）；</p> <p>2021/06/23、COVID19免疫のため、コミナティ（2回目投与、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左三角筋）、副反応：「後頭部に直径2 cm 円形脱毛」；</p> <p>2021/11/09、インフルエンザワクチン（製造業者：ピケン、ロット番号：HA212D、皮下注射、左肘に接種）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>円形脱毛症（医学的に重要）、2022/05発現、転帰「未回復」、「後頭部に直径2.5 cmと1.5 cm 円形脱毛」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：(2021/06/02) 摂氏 36.5 度、注記：1 回目ワクチン接種前；  (2021/06/23) 摂氏 36.8 度、注記：2 回目ワクチン接種前；  (2022/02/02) 摂氏 35.9 度、3 回目ワクチン接種前；</p> <p>円形脱毛症の結果として治療措置が取られたかは不明であった。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>ワクチン接種時の年齢は 81-82 歳であった。</p>
-------	-------	--

2022/08/02、bnt162b2 の 4 回目投与（コミナティ、筋注、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30、筋肉内、左三角筋）を接種した。その他の理由での追加免疫を行った。

2021/11/09、インフルエンザワクチン（製造業者：ビケン、ロット番号：HA212D、皮下注射、左肘に接種した。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬は不明であった。

患者の病歴は不明であった。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。

2021/10、患者が円形脱毛を発症していることをパーマ屋が指摘した。

2022/05、患者は円形脱毛に気付いた。

2022/05、後頭部に直径 2.5 cm と 1.5 cm 円形脱毛を発見した。

2022/08/10 現在、直径 2.5 cm の円形脱毛のみ残存していた。

報告者は事象を非重篤と分類した。

報告者は事象とワクチンとの因果関係を評価することができなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

事象に対する新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があったか不明であった。事象の転帰は未回復であった。

報告者は以下の通りコメントした：

因果関係は不明であるが、本人の訴えで、近所に新型コロナワクチン接種後に円形脱毛を発症した人がいるとの報告があった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は得られない。

追加情報（29Aug2022）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査書の回答である。

更新された情報は以下の通り：報告者情報に郵便番号を追加した；患者の名前、イニシャル、ワクチン接種時の年齢を追加した；

インフルエンザワクチン歴について、製品をインフルエンザワクチンに更新し、注記を更新した。

被疑薬について、接種経路として筋肉内を、解剖学的部位を追加した；

事象円形脱毛について、治療を受けたかは、「不明」に更新した。

20588	呼吸困難；  呼吸音；  喘鳴；  心拍数増加；  慢性閉塞性肺疾患；  末梢冷感；  熱感；  発熱；  肺気腫；  肺過膨脹；  酸素飽和度低下	肺気腫；  行動障害	本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001814。  2022/07/29、78 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、78 歳時）を接種した。  患者の関連する病歴は以下を含んだ：  「肺気腫」（継続中か不明）、メモ：現病歴は肺気腫；「ADL は屋内生活、トイレや入浴もやっとの状態」（継続中か不明）であった。  患者の併用薬は報告されなかった。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  コミナティ（1 回目単回量、ロット番号：不明、有効期限：不明）、C O V I D - 1 9 免疫のため。  コミナティ（2 回目単回量、ロット番号：不明、有効期限：不明）、C O V I D - 1 9 免疫のため。  コミナティ（3 回目単回量、ロット番号：不明、有効期限：不明）、C O V I D - 1 9 免疫のため。  以下の情報が報告された：  2022/07/31 21:00 発現、呼吸音（非重篤）、転帰が「回復」（2022/08/01）、「呼吸音」と記載された；  2022/07/31 21:00 発現、慢性閉塞性肺疾患（非重篤）、転帰「回復」（2022/08/01）、「C O P D 悪化」と記載された；  2022/07/31 21:00 発現、末梢冷感（非重篤）、転帰「回復」
-------	--	------------------	--

(2022/08/01)、「四肢末梢は冷」と記載された;

2022/07/31 21:00 発現、心拍数増加(非重篤)、転帰が「回復」  
(2022/08/01)、「HR 115」と記載された;

2022/07/31 21:00 発現、発熱(非重篤)、転帰「回復」  
(2022/08/01)、「発熱/BT 38.3」と記載された;

2022/07/31 21:00 発現、酸素飽和度低下(医学的に重要)、転帰が  
「回復」(2022/08/01)、「SpO2 低下/81%(3L)/86%(4L)/96%  
(3L)」と記載された;

2022/07/31 21:00 発現、肺気腫(非重篤)、転帰「回復」  
(2022/08/01)、「肺尖部に気腫肺著明」と記載された;

2022/07/31 21:00 発現、熱感(非重篤)、転帰は「回復」  
(2022/08/01)、「体幹部熱感」と記載された;

2022/07/31 21:00 発現、肺過膨脹(非重篤)、転帰「回復」  
(2022/08/01)、「肺過膨脹」と記載された;

2022/07/31 21:00 発現、呼吸困難(非重篤)、転帰「回復」  
(2022/08/01)、「呼吸苦/急に息苦しくなり」と記載された;

2022/07/31 21:00 発現、喘鳴(非重篤)、転帰は「回復」  
(2022/08/01)、「両肺底部に wheeze」と記載された。

事象「SpO2 低下/81%(3L)/86%(4L)/96%(3L)」、「発熱/BT  
38.3」、「COPD悪化」、「呼吸苦/急に息苦しくなり」、「呼吸  
音」、「両肺底部に wheeze」、「体幹部熱感」、「四肢末梢は冷」、  
「肺過膨脹」、「肺尖部に気腫肺著明」、「HR 115」は、診療所受診  
および緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た:

血中重炭酸塩:(2022/07/31)34.0;

血中カリウム:(2022/07/31)4.9、メモ:血液検査;

血圧測定：(2022/07/31) 122/81;

血中ナトリウム：(2022/07/31) 135、メモ：血液検査;

体温：(2022/07/31) 38.3;

コンピュータ断層撮影：(2022/07/31) 肺尖部に気腫肺著明、  
(2022/07/31) 明らかな肺炎像や腫瘍なし;

C - 反応性蛋白：(2022/07/31) 0.99、メモ：血液検査;

心拍数：(2022/07/31) 115;

Xp：(2022/07/31) 肺過膨張;

酸素飽和度：(2022/07/31) 81%、メモ：救急隊到着時、3L;  
(2022/07/31) 86%、メモ：医師からの指示で4L、(2022/07/31)  
96%、メモ：現症(報告のとおり) 3L;

PCO2：(2022/07/31) 63;

体液pH：(2022/07/31) 7.34;

PO2：(2022/07/31) 108(3L);

呼吸数：(2022/07/31) 25;

SARS-CoV-2抗体検査：(2022/07/31) 陰性;

白血球数：(2022/07/31) 6740、メモ：血液検査。

臨床経過：

患者が受けた4回のワクチンはすべてコミナティであった。

2022/07/29(ワクチン接種当日)、患者は、COVID-19免疫の  
ためbnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号および有効期限は不  
明)、投与経路不明、単回量、4回目の接種を受けた。

2022/07/31 21:00 (4回目ワクチン接種の2日後)、患者は発熱、SpO2低下を発現した。

2022/08/01 (4回目ワクチン接種の3日後)、事象の転帰は、回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

主訴は発熱、呼吸苦、SpO2低下、現病歴 肺気腫のために、当院HOT外来を受診した。

ADLは屋内生活、トイレや入浴もやっとの状態であった。

7/29、COVID-19ワクチン4回目を打った。4回のワクチンはすべてファイザーのワクチンであった。

7/31 21:00頃から、急に息苦しくなった。妻が救急要請。救急隊到着時には3Lまで上げて81%。

その後、医師からの指示で4Lまで上げたが、86%までしかあがらなかった。

現症：意識清明。BT 38.3、BP 122/81、HR 115、RR 25、SpO2 96% (3L)であった。

呼吸音は、両肺底部にwheezeわずかに聴取。

体幹部熱感あり。四肢末梢は冷であった。

[ 検査 ]

動脈ガス：pH 7.34、PCO<sub>2</sub> 63、PO<sub>2</sub> 108 (3L)、HC0<sub>3</sub> 34.0。

血液検査：Na 135、K 4.9、CRP 0.99、WBC 6740

Xp：肺過膨張。

CT：肺尖部に気腫肺著明。明らかな肺炎像や腫瘤なし。

コロナPCRは陰性であった。

報告薬剤師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

他の疾患など可能性のある他要因は、COPD悪化であった。

報告薬剤師は、以下の通りコメントした：

おそらく熱の原因は、2日前のワクチン接種か。しかしそれだけでSpO2が極端に下がることは考えにくいので、なにか他の要因もあるはずと思われる。SpO2低下は一過性のものであり、ER収容後は自然改善した。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出される：事象『日常生活動作障害者』を削除した；関連する病歴に「ADLは屋内生活、トイレや入浴もやっとの状態であった。」を追加した。

20589	<p>そう痒症；</p> <p>アナフィラキシー反応；</p> <p>全身性浮腫；</p> <p>口唇腫脹；</p> <p>心拍数増加；</p> <p>異物感；</p> <p>発声障害；</p> <p>発熱；</p> <p>発疹；</p> <p>眼瞼紅斑；</p> <p>紅斑；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>ホジキン病；</p> <p>子宮摘出；</p> <p>筋腫核出術</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210001939。</p> <p>2022/08/06 13:08、49歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2726、使用期限：2022/12/31、筋肉内、左三角筋）を接種した（49歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「子宮筋腫全摘術」、開始日：2016/03、停止日：2016/03、メモ：2016/03に子宮全摘術を実施した。「子宮全摘術」、開始日：2016/03、停止日：2016/03。</p> <p>家族歴は以下を含んだ：</p> <p>「ホジキンリンパ腫」（継続中か不明）、メモ：患者の父。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：ET9096、使用期限：2021/07/31、筋肉内、左三角筋）、投与日：2021/05/09、COVID-19免疫のため、反応：「筋肉痛」、「頭痛」；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：EY4834、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左三角筋）、投与日：2021/05/30、COVID-19免疫のため、反応：「筋肉痛」、「頭痛」、「膨瘍疹数カ所」；</p> <p>コミナティ（3回目、単回量、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、筋肉内、左三角筋）、投与日：2022/01/15、COVID-19免疫のため、反応：「筋肉痛」、「頭痛」、「寒気」、「発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/06 発現、蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「回復」</p>
-------	---	---	---

(2022/08/08)、「両上肢に膨癩疹出現」と記載された;

2022/08/06 22:00 発現、アナフィラキシー反応(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/08/08)、「アナフィラキシー」と記載された;

2022/08/06 22:00 発現、そう痒症(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/08/08)、「瘙痒感」と記載された

2022/08/06 23:00 発現、眼瞼紅斑(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/08/08)、「眼瞼発赤」と記載された;

2022/08/06 23:00 発現、全身性浮腫(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/08/08)、「全身むくみ」と記載された;

2022/08/06 23:00 発現、口唇腫脹(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/08/08);

2022/08/06 23:00 発現、発疹(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/08/08)、「全身発疹」と記載された;

2022/08/06 23:00 発現、紅斑(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/08/08)、「全身発赤」と記載された;

2022/08/07 発現、発声障害(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/08/08)、「嗄声」と記載された;

2022/08/07 発現、異物感(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/08/08)、「のどの閉塞感」と記載された;

2022/08/07 01:30 発現、血圧上昇(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/08/08)、「血圧 140 台」と記載された;

2022/08/07 01:30 発現、心拍数増加(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/08/08)、「心拍数 110bpm」と記載された;

2022/08/07 01:30 発現、発熱(医学的に重要)、転帰「回復」(2022/08/08)、「37.0 度の発熱」と記載された。

事象「アナフィラキシー」、「両上肢に膨癩疹出現」、「瘙痒感」、「全身発疹」、「全身発赤」、「全身むくみ」、「口唇腫脹」、「眼瞼発赤」、「嗄声」および「のどの閉塞感」は、緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2022/08/07）140 台、メモ：1:30 頃；

体温：（2022/08/06）36.4 度、メモ：ワクチン接種前、  
（2022/08/07）37.0 度、メモ：1:30 頃；

心拍数：（2022/08/07）、110、メモ：bpm、1:30 頃；

酸素飽和度：（2022/08/07）98%、メモ：1:30 頃。

アナフィラキシー反応、蕁麻疹、そう痒症、発疹、紅斑、全身性浮腫、口唇腫脹、眼瞼紅斑、発声障害、異物感、発熱、血圧上昇、心拍数増加の結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は 49 歳 4 ヶ月の女性であった。ワクチン接種時 49 歳であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種はなかった。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

以下を含む（ワクチン接種時のいずれの疾患も含む）病歴があった：

2016/03 から 2016/03 に子宮筋腫全摘術（2016/03 に子宮全摘術を実施した）。

2021/05/09、1 回目の BNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告完了時に提供された）を左三角筋の筋肉内に接種した。

2021/05/09、コミナティ 1 回目単回量の接種を受け、筋肉痛、頭痛を発現した。

2021/05/30、2回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告完了時に提供された）を左三角筋の筋肉内に接種した。

2021/05/30、コミナティ2回目単回量の接種を受け、筋肉痛、頭痛、膨癩疹数カ所を発現した。

2022/01/15、3回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告完了時に提供された）を左三角筋の筋肉内に接種した。

2022/01/15、コミナティ3回目単回量の接種を受け、筋肉痛、頭痛、寒気、発熱を発現した。

2022/08/06 13:08、4回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号は報告完了時に提供された）を左三角筋の筋肉内に接種した。

2022/08/06 22:00 頃、痒痒感で覚醒した。両上肢に膨癩疹が出現した。

追加免疫の投与を受けたのは、組織的または職業的にコロナウイルスへの曝露頻度が高いリスク（および重篤な新型コロナウイルス感染症の合併症のリスク）に起因するからであった。

2022/08/06 22:00 頃、アナフィラキシーを発現した。

報告者は本事象を重篤（重医学的に重要な事象）と分類した。

事象は救急治療室への受診が必要であった。

報告者は、ワクチンと本事象との因果関係について、他に誘因がないため、関連ありと評価した。

2022/08/08、事象の転帰は回復であった。

事象に対して新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があり、ソル・コーテフ 40mg の点滴静脈内注射、セレスタミン 4T 2x の内服が含まれた。

タリオン(10)1錠を服用した。

23:00 から、全身発疹、発赤、むくみが発現した。口唇腫脹、眼瞼発赤も発現した。

24:00 から、嘔声とのどの閉塞感を発現した。

1:30 頃、プライバシー病院の救急外来を受診した。37.0 度の発熱があった。BP 140 台、SpO2 98%、HR 110bpm であった。ソル・コーテフ 40mg+生食 100ml を静脈内点滴にて投与した。D.I.V 終了後、嘔声は改善した。セレスタミンが処方され、帰宅した。

3:30、セレスタミン 2T 内服した。

7:00 起床。皮膚所見改善した。

2022/08/08 5:00 起床時、解熱した。

報告医師は、本事象を重篤とし、事象と BNT162b2 は関連ありと考察した。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査はなかった。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

修正：前報修正のため本追加報告を提出する：事象「適応外使用」および「追加免疫」を削除した。

追加情報（2022/08/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告した情報を修正するために提出されている：「柳原病院の救急外来を受診した。」は、「プライバシー病院の救急外来を受診した。」に更新される。

追加情報（2022/08/24）：本報告は、同医師からの追加自発報告（追加調査の回答）である。更新情報は以下を含む：

報告者情報に郵便番号を追加、患者詳細（ワクチン接種時の年齢を追

加)、ワクチン接種歴の詳細(ワクチン歴、「左三角筋に筋肉内投与」をメモに追加)、関連する病歴(子宮筋腫全摘術を追加)、製品詳細(接種経路、解剖学的部位)、事象情報(事象として「アナフィラキシー」を追加)、併用療法のチェックはなし、経過欄を更新した。

<p>20590</p>	<p>体調不良; 心臓死; 突然死; 転倒</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210002000（PMDA）。</p> <p>2021/08/07（ワクチン接種日）、81歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、注射液、2回目、単回量、ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み、筋肉内）の接種を受けた（81歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。</p> <p>患者の夫と長男からの情報によると、患者は接種後数日で体調を崩され、そのまま寝たきりになった。</p> <p>患者の家族は明らかに接種との関連性が疑われると考えておられる。血液検査異常がないことから入院での経過観察は行われていなかった。</p> <p>経過からは、接種との関連を否定できない症例と考えて報告した。</p> <p>患者本人は当院に通院はしていなかったが、患者の夫と長男は当院に通院中で、「これまで大きな病気はなく、突然のことに家族は驚いている。」と相談があった。酒やタバコなどの嗜好はなく、夫とともに2回目の接種後に体調を崩した。</p> <p>2021/08/07、トイレで倒れて病院に救急受診したが、特記すべき異常はないとされて帰宅した。</p> <p>2022/05/14、寝たきり状態のまま死亡した。</p>
--------------	---------------------------------------	--	---

2022/05/14 (2021/08/07 とも報告された)、患者は急性心臓死を呈した。

2022/05/14、事象の転帰は死亡であった。

報告医師は、事象急性心臓死を重篤(死亡)と分類し、事象と bnt162b2 との関連はありと評価した。

他要因(他の疾患等)の可能性はなかった。

2022/05/14(9ヵ月07日)、患者は急性突然死を発現した。

報告者は、事象を重篤(死亡)と分類した。事象の転帰は、死亡であった。

患者に治療が実施されたかどうかは、不明であった。

剖検は実施されなかった。

死因及び医師の死因に対する考察(判断根拠を含む)：

御家族が急な死亡であったことから大変に驚いておられ、主たる要因として2日目の接種との関連性が強く疑われた症例であった。

ワクチン接種と死亡との因果関係に対する医師の考察(判断根拠を含む)：

これまで元気であった方が、接種というきっかけを境として体調を崩された。

報告者コメント：

これまで大きな病気はなく、突然のことに驚いている。酒やタバコなどの嗜好はなく、夫とともに2回目の接種後に体調を崩した。

2021/08/07、トイレで倒れて病院に救急受診したが、特記すべき異常はないとされて帰宅した。寝たきり状態のまま2022/05/14に死亡した。

BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

追加情報（2022/08/29）：本報告は連絡可能な同医師からの自発追加報告（追跡調査依頼への回答）である。

更新情報：患者のイニシャルを追加し、報告者の部門を追加し、投与経路を追加し、ワクチン接種日を（2021/08/07）に更新し、新たな AE（突然死）を追加し、新たな死因（突然死）を追加し、剖検の実施を（いいえ）に更新した。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20591	ジスキネジア;  四肢痛;  意識変容状態;  末梢性浮腫;  舞蹈病;  転倒;  運動障害	大脳萎縮;  神経変性障害;  糖尿病	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001941（PMDA）。</p> <p>2022/03/08、65歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中であるか不明）、備考：糖尿病（内服薬など）；</p> <p>「脳萎縮」（継続中であるか不明）、備考：脳萎縮を認め、脳変性の基礎があった；</p> <p>「脳変性」（継続中であるか不明）、備考：脳萎縮を認め、脳変性の基礎があった。</p> <p>患者は、併用薬を投与していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、ロット番号：EW0203、有効期限：2021/09/30、接種日：2021/07/10、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、ロット番号：EY0572、有効期限：2021/10/31、接種日：2021/07/31、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/06/24 発現、舞蹈病（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/10）、記載用語「舞蹈病/四肢の舞蹈様不随意運動」；</p> <p>2022/06/24 発現、意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/10）、記載用語「意識障害」；</p> <p>2022/06/24 発現、末梢性浮腫（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/10）、記載用語「下腿浮腫（有痛性）」；</p>
-------	---	---------------------------------	--

2022/06/24 発現、四肢痛（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/10）、記載用語「下腿浮腫（有痛性）」；

2022/06/24 発現、運動障害（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/10）、記載用語「自己免疫性運動異常症」；

2022/06/24 発現、ジスキネジア（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/10）、記載用語「四肢の舞踏様不随意運動」；

2022/06/24 発現、転倒（入院、医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/10）、記載用語「昼、自宅リビングで倒れていた」。

患者は、意識変容状態、運動障害、舞踏病、末梢性浮腫、四肢痛、転倒、ジスキネジアのために入院した（開始日：2022/06/24、退院日：2022/07/05、入院期間：11日）。

患者は、以下の検査と手順を経た：

抗体検査：弱陽性；免疫学的検査：亢進、備考：血清補体価は亢進した。

意識変容状態、運動障害、舞踏病、末梢性浮腫、四肢痛、転倒、ジスキネジアの結果として、治療的な処置がとられた。

臨床経過：

2022/06/24、患者は自己免疫運動障害；意識障害；舞踏病；下肢浮腫（有痛性）を発現した。

2022/06/24、患者は入院した。

2022/07/05、患者は退院した。

2022/08/10、事象の転帰は、回復した。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/06/24 昼、患者は自宅リビングで倒れており、家人に発見された。意識障害と四肢の舞踏様不随意運動を伴った。患者は入院し、抗てんかん薬で治療されたが、改善しなかった。ステロイド治療に反応して、意識回復、不随意運動も消失、回復した。

			<p>自己抗体は特定されなかったが、血清補体価は亢進し、ループス抗コアグラントが弱陽性であった。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害につながるおそれ、2022/06/24 から2022/07/05 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りコメントした：</p> <p>ステロイド反応性は良好で、免疫病態であると判断した。患者は、コロナワクチン接種事業開始以前には経験したことのない異常な病状、病態であった。通常とは異なる病的事象としてワクチンとの関連を推定したので、報告を上げた。</p>
20592	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>本報告は連絡可能な消費者から入手した自発報告である。</p> <p>60 歳の女性患者（妊婦でない）は、COVID-19 免疫のため、59 歳時、BNT162b2（コミナティ）を、2021/08/22、1 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2021/09/12、2 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2022/03/13、3 回目（追加免疫）単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：COVID-19（医学的に重要）、予防接種の効果不良（医学的に重要）、全て発現 2022/08/11、転帰「未回復」、「8/11 PCR 検査を受け/COVID-19 陽性と判定」と記述された。</p>

事象臨床経過は、以下のように報告された：

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。

ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。

2021/08/22 (ワクチン接種日)、患者は、初回単回量の BNT162B2 (コミナティ) を接種した。

2021/09/12 (ワクチン接種日)、患者は、2 回目単回量の BNT162B2 (コミナティ) を接種した。

2022/03/13 (ワクチン接種日)、患者は、3 回目単回量の BNT162B2 (コミナティ) を接種した。

ワクチン接種後、2022/08/11、患者は、COVID-19 検査を受けた。

検査名は、PCR 検査 (唾液) で、検査結果は陽性であった。

患者は発熱を発現し、2022/08/11 に PCR 検査を受け、2022/08/13 に結果を受領した。

COVID-19 陽性と判定された。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

患者は、以下の検査と手順を経た：SARS-CoV-2 検査：  
(2022/08/11) 陽性。

COVID-19、予防接種の効果不良の結果として、治療的な処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。

20593	<p>喘息；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>皮膚癌；</p> <p>皮膚転移；</p> <p>肺の悪性新生物；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓症；</p> <p>血管炎；</p> <p>頸部腫瘍</p>		<p>これは、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210001999（PMDA）。</p> <p>2022/01、39歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（39歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、咳はプレドニン 10mg KN3注射用 500 ml の輸液で治療、投与日：2021/04/18）、患者はワクチンを3回接種した（ロット番号は入手不可であった）。</p> <p>2021/04/26（1回目投与の後）、患者は咳を発症した。患者は診療所へ来院した。転帰は軽快で、事象に対する処置は麦門冬湯（9g、3回に分割、食間）；レルベア（100）14日分を含んだ。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>2022/05/06および2022/05/07（1回目投与の後）、患者は咳を発症した。患者は診療所へ来院した。</p> <p>転帰は軽快で、事象に対する処置は、KN3 500ml、ジプロフィリン 300mg、プレドニン（10）とトランサミン 1A を静脈注射。ジェニナック（200）2錠、1回分；スプラタストシル（100）3カプセル、3回に分割；半夏厚朴湯（7.5g、3回に分割、4日分）；レルベア（200）1吸入、14日分を含んだ。</p> <p>報告医師は事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2の因果関係は関連ありと評価した。</p> <p>投与日：2021/04/18、COVID-19免疫のため、反応：「咳嗽」、「血管炎」、「喘息発作」、「蜂巣炎」、「血小板減少症を伴う血栓症」、「深部静脈血栓症」；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量）、投与日：2021/05/09、COVID-19免疫のため、反応：「咳増悪」、患者はワクチンを3回接種した（ロット</p>
-------	--	--	---

番号は入手不可であった)。

2021/05/11 (2回目投与の後)、患者は咳を発症した。患者は診療所へ来院した。

事象の転帰は未回復で、事象に対する処置はKN3 500ml ; ジプロフィリン (300) 1A ; プレドニン (10) 1A ; トランサミン 1A を含んだ。

報告医師は、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

2021/05/12 (2回目投与の後)、患者は咳を発症した。患者は診療所へ来院した。

事象の転帰は未回復で、事象に対する処置は、通常の食塩水 100ml ; セフトリアキソン 1g ; KN3 500ml ; ジプロフィリン 1A ; プレドニン (10) 1A ; トランサミン 1A ; アスコルビン酸 1A ; レルベア (200) 1 吸入を含んだ。それらはすべて静脈注射された。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

2021/05/14 (2回目投与の後)、患者は咳を発症した。患者は診療所へ来院した。

事象の転帰は軽快で、処置はとられなかった。

報告医師は事象を非重篤と判断し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

2021/05/19 (2回目投与の後)、患者は咳を発症した。患者は診療所へ来院した。

事象に対する処置は、ザイザル 1 (就寝前) ; 小青竜湯 3包 (3回に分割、10日間)。KN3 500ml、ジプロフィリン 300mg、プレドニン (10) 1A とアスコルビン酸 1A が静脈注射された。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 の因果関係は関連ありと評価した。

投与日 : 2021/05/09、COVID-19 免疫のため、反応 : 「咳憎悪/咳」、  
「咳がひどく」、「全身倦怠」、「血管炎」、「喘息発作」、「蜂巣炎」、「血小板減少症を伴う血栓症」、「深部静脈血栓症」、「悪心/

嘔吐」、「悪心/嘔吐」。

以下の情報が報告された：

2022/03/15 発現、肺の悪性新生物（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「肺癌」と記載された；

2022/03/15 発現、頸部腫瘍（医学的に重要）、転帰「不明」、「左頸部腫瘍」と記載された；

2022/03/15 にすべて発現、皮膚癌（死亡、医学的に重要）、皮膚転移（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」および、すべて「転移性皮膚癌/肺がんの皮膚転移」と記載された；

血小板減少症を伴う血栓症（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」、「下肢血栓」と記載された；

蜂巣炎（医学的に重要）、転帰「不明」；

深部静脈血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」；

頸部腫瘍（非重篤）、転帰「不明」、「左頸部腫瘍」と記載された；

血管炎（非重篤）、転帰「不明」；

喘息（非重篤）、転帰「不明」、「喘息発作」と記載された。

事象「左頸部腫瘍」は、診療所への来院を必要とした。

肺の悪性新生物、皮膚癌、皮膚転移の結果として治療的処置がとられた。

頸部腫瘍の結果として治療的処置がとられたかは不明であった。

患者死亡日は 2022/05/11 であった。報告された死因：「肺癌」、「転移性皮膚癌/肺がんの皮膚転移」、「血小板減少症を伴う血栓症」。

剖検が行われたか否かは報告されなかった。

臨床情報：報告医師は以下の通りコメントした：

2022/01、患者は3回目のワクチン接種を受けた。

2022/03/15、左頸部腫瘍のため受診した。プライバシー病院を紹介され、肺がんの皮膚転移と診断された。

一連の経過は明らかに mRNA 製剤との関連を強く示した。

追加情報：

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）  
（TTS）：

臨床症状：2021/04/26、咳嗽が生じた。

2021/08/05、悪心/嘔吐が生じた。

2022/04、下肢の腫脹、四肢の疼痛、圧痛を伴う局所的な腫脹、四肢の発赤/変色/熱感/圧痕を残す浮腫、点状出血/皮下出血/紫斑/出血傾向が生じた。

報告医師は事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

事象について他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

2022/03/15（3回目投与の後）、患者は左頸部腫瘍を発症した。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：

			<p>その他の関連する治療歴の 1 回目投与日を、2021/04/26 から 2021/04/18「ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1 回目、単回量、咳はプレドニン 10mg KN3 注射用 500 ml の輸液で治療、投与日：2021/04/18）」に更新した。</p> <p>追加情報（2022/08/29）：本報告は、同一の連絡可能な医師からの自発追加報告であり、追跡調査回答である。</p> <p>ワクチン接種歴の詳細（2 回目投与の反応「咳憎悪」、1 回目投与と 2 回目投与の注記）が更新された。事象の詳細が更新された（左頸部腫瘍の発現日と処置、左頸部腫瘍に医学的に重要が選択された）。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20594	<p>倦怠感；</p> <p>悪心；</p> <p>疼痛；</p> <p>発熱</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/08/08、女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目（追加免疫）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱も 40 度まではいかなかった」；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目）、COVID-19 免疫のため、反応：「発熱も 40 度まではいかなかった」。</p>

以下の情報が報告された：

2022/08/08 発現、倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；

2022/08/09 発現、悪心（非重篤）、転帰「不明」、「吐き気を催した」と記載された；

2022/08/09 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「未回復」；

2022/08/09 発現、疼痛（非重篤）、転帰「不明」、「左目の奥がズキッと痛くなって」と記載された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

体温：（日付不明）摂氏 39 度くらい、注記：現在も、（2022/08/09）摂氏 40 度、注記：翌日（2022/08/09）から今日の朝まで；

SARS-CoV-2 検査：（日付不明）問題なかった、注記：陰性。

発熱、倦怠感、疼痛、悪心に対して治療措置が取られた。

臨床経過：

患者の年齢は不明であった。

2022/08/08、患者は 3 回目の接種を受けた。

当日から倦怠感があったが、翌日（2022/08/09）から今日の朝まで 40 度の熱が出ていた。加えて、左目の奥がズキッと痛くなって吐き気を催した。

コロナールを飲んでも熱が下がらなかった。

コロナワクチンを接種することによって陽性になるという話も聞いたため、抗原検査も行ったが問題はなかった。

1 回目、2 回目もファイザー社のワクチンを接種したが、その時は発熱が 40 度まではいかず、1 日で治った。

			<p>現在も 39 度くらいの熱があった。</p> <p>追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20595	<p>薬効欠如； COVID-19 の疑い</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/07/27、男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 4 回目（追加免疫）の接種および；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）の 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 3 回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022 発現、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022）摂氏 36 度。</p>

			<p>追加情報：4回目のワクチン接種を受けてから今日で17日目であった。</p> <p>昨日、一昨日、2日か3日前ぐらいから体がだるかった。今までこんなことにはなったことがなかった。まだ熱っぽかった。体温を測ったら36度ぐらいしかなかった。ちょっと体が熱っぽいような気がした。</p> <p>4回目の接種後しばらくして発熱した。コロナを疑っている。お盆休みで病院が休みのため、相談できそうな施設にいったが、そこではワクチン接種しかしていなかった。</p> <p>熱っぽいが、PCR検査かなにかあるのか？</p> <p>追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20596	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>45歳の男性患者は covid-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、3回目〔追加免疫〕、0.3 mL、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の、 covid-19 免疫化のため covid-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、 covid-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>関係する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は次の通り：薬効欠如（その他の医学的に重要な事象）：転帰「不明」、COVID-19 の疑い（その他の医学的に重要な事象）：転帰「回復」、すべて「ワクチン3回目接種するも、アメリカにて新型コロナウイルス感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：不明日、COVID-19 免疫化のため BNT162b2（コミナティ、注射剤、3回目、0.3mL、接種経路不明、単回量）接種を受けた。</p>

		<p>不明日、新型コロナウイルスに感染した。</p> <p>報告者は事象を非重篤に分類し、事象と bnt162b2 との因果関係はありと評価した。</p> <p>再調査は不可能である。ロット/バッチ番号情報は入手できない。追加情報は期待できない。</p>
20597	円形脱毛症	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210001937（PMDA）。</p> <p>2021/06/23、82歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：EY5423、使用期限：2021/08/31、単回量、筋肉内、左三角筋）の2回目を接種した（81歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、筋肉内、左三角筋、投与日：2021/06/02、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/10 発現、円形脱毛症（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/07）、「後頭部に直径2cm円形脱毛」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>体温：（2021/06/02）摂氏36.5度、注記：1回目ワクチン接種前；  （2021/06/23）摂氏36.8度、注記：2回目ワクチン接種前；  （2022/02/02）摂氏35.9度、注記：3回目ワクチン接種前。</p> <p>円形脱毛症の結果として、治療的処置がとられなかった。</p>

ワクチン接種時の患者年齢は 81-82 歳であった。

2021/06/02、患者は bnt162b2 ( コミナティ、注射液、1 回目、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31、筋肉内、左三角筋 ) の接種を受けた。

2021/06/23、患者は bnt162b2 ( コミナティ、注射液、2 回目、ロット番号 EY5423、使用期限 2021/08/31、筋肉内、左三角筋 ) の接種を受けた。

事象発現前の 2 週間以内に投与した併用薬の有無は不明であった。

患者の病歴の有無は不明であった。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果は無かった。

2021/10、パーマ屋さんに指摘され、円形脱毛症を認めた。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。

事象の転帰は回復であった。

事象に対し新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要はなかった。

臨床経過：

2022/02/02、BNT162b2 ( コミナティ、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30 ) の 3 回目を接種した。

2022/08/10、事象の転帰は未回復であった。

2021/06/23、ワクチン接種し、10 月終わり頃、後頭部に直径 2cm 円形脱毛を発見した。

2022/07、回復した。

		<p>2022/02/02、ワクチン接種し、5月に後頭部に直径 2.5cm と 1.5cm の 2 か所、円形脱毛を発見した。</p> <p>特記治療はしていなかった。</p> <p>報告している医師は事象を重篤（障害につながるおそれ）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。</p> <p>追加情報（2022/08/17）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/08/29）：本報告は、再調査依頼書への回答として連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。</p> <p>更新情報は以下を含んだ：報告者情報欄に郵便番号が追加された。患者名が追加され、イニシャルが更新された。ワクチン接種時の患者年齢が追加された。ワクチン接種歴について、2021/11/09 のインフルエンザワクチンが削除された。被疑薬について、接種経路として筋肉内が追加され、解剖学的部位が追加された。付加情報が更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20598	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、2022/03/01 に BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された：

薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、両事象とも2022/07/30発現、転帰「回復」（2022/08）、両事象とも「コロナに罹った」と記述された。

事象の経過は以下の通りであった：

3回接種済であった。

2022/03/01、3回目を接種した。

明日2022/08/16に4回目を接種予定であった。

先月2022/07/30にコロナに罹った。

2022/08/09まで療養期間であった。

2022/08/10に隔離解除になった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

20599	<p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血管炎</p>		<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/04/18、39歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、39歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/04/26発現、咳嗽（非重篤）、転帰「軽快」、「ワクチン接種後からの遷延する咳」と記載された；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>蜂巣炎（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>深部静脈血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>血管炎（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>喘息（非重篤）、転帰「不明」、「喘息発作」と記載された。</p> <p>事象「ワクチン接種後からの遷延する咳」は医師の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>胸部X線：（2021/05/12）血栓/塞栓症の所見なし</p> <p>ヘマトクリット：（2021/05/06）40.7%；</p> <p>ヘモグロビン：（2021/05/06）13.8g/dl；</p> <p>血小板数：（2021/05/06）280 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>；</p>
-------	---	--	---

赤血球数：(2021/05/06) 4630 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>;

白血球数：(2021/05/06) 8000/mm<sup>3</sup>;

X線：(2021/05/06) 肺野はクリアで心拡大なし。

咳嗽の結果として、治療的処置がとられた。

事象の経過は以下の通りであった：

ワクチン接種後から遷延する咳。咳持続中に2回目ワクチン接種を受け、咳が増悪した。皮下腫瘍は肺癌の転移と診断された。入院での化学療法施行後、下肢血栓が発現した。

2021/04/26、患者は咳を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能とした。

転帰は軽快であった。

患者は本事象のため診療所を受診した。

処置がとられた(麦門冬湯 9g 分3間;レルベア(100)、14日間)。

2021/05/06、2021/05/07、患者は咳を発現し、報告者は事象を非重篤と分類し、事象が bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

転帰は軽快であった。

患者は本事象のため診療所を受診した。

処置がとられた(KN3B 500ml;ジプロフィリン(300);プレドニン(10);トランサミン 1A、すべて点滴静注。ジェニナック(200)2分1;スプラタストシル(100)3分3;半夏厚朴湯 7.5g 分3間 x4日間;レルベア(200)1吸入 x14日間)

報告医師は、本事象を BNT162b2 と関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りコメントした：

患者は元気で、定期通院歴はなかった。1回目ワクチン接種後数日で咳の持続あり、報告者の病院を初診。

レントゲン写真では肺野はクリアで心拡大はなかった。プレドニン10mg と KN3 500ml の輸液にて症状は改善。

2021/05/07 まで3回咳受診した。

血栓症（血栓塞栓症を含む）（血小板減少症を伴うものに限る）（TTS）調査票

臨床症状/所見：

2021/04/26、咳嗽。症状の中で最も早い発現日は、2021/04/26であった。

検査所見：

初回検査日は2021/05/06で、スミアでの凝集所見はなかった。

白血球数：8000/mm<sup>3</sup>、赤血球数：4630×10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>、ヘモグロビン：13.8g/dL、ヘマトクリット：40.7%、血小板数：280×10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>。

抗血小板第4因子抗体、抗HIT抗体、SARS-CoV-2検査は未実施であった。

その他、特筆すべき検査等はなかった。

画像検査：

超音波検査、コンピュータ断層撮影、MRI スキャン、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィを受けたかどうかは不明であった。

2021/05/12、胸部X線検査を実施し、血栓/塞栓症の所見はなかった。

その他、特筆すべき検査等は受けなかった。

外科的処置/病理学的検査

患者が外科的処置、病理学的検査を受けたかどうかは不明であった。

その他

診断病名：深部静脈血栓症。

除外した疾患や、COVID-19の罹患歴はなかった。

ヘパリンの投与歴や血栓のリスクとなる因子があったかどうかは不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：(2022/08/29) 本報告はフォローアップレターへの回答として連絡可能な同医師から入手した自発追加報告である。

原資料記載に含まれる更新情報：患者イニシャル；報告者郵便番号追加。事象咳（転帰；医師を受診にチェック）および経過欄の臨床情報。

<p>20600</p>	<p>薬効欠如; COVID-19 の疑い</p>		<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）および製品品質グループ、プログラム ID：(169431)から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>23歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目単回量（ロット番号：FJ5929、有効期限：2022/04/30）、2回目単回量（ロット番号：FL7646、有効期限：2022/05/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰は「回復」、全て「1・2回目にファイザー製ワクチンを接種し、以前までコロナに罹っていた。」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下のとおり報告された：</p> <p>患者は、1・2回目にファイザー製ワクチンを接種し、以前までコロナに罹っていた。</p> <p>今はコロナウイルスは治り、今日（2022/08/15）、隔離期間が終わる。</p> <p>患者は、ファイザー製ワクチン3回目接種を2022/08/19に予約した。</p> <p>この状況で、3回目ワクチンを接種しても安全か？コロナ感染後における3回目接種までの間隔はあるか？と質問された。</p> <p>結論：「PFIZER-BIONTECHCOVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情歴の分析が含まれた。最終的な範囲は報告されたロットFL7646の関連ロットと決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールの製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTMプロセスは、規制当局への</p>
--------------	-----------------------------------	--	---

			<p>通知は不要であると判断した。報告された欠陥は確認できなかった。 苦情が確認されなかったため、根本的原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（18Aug2022）：本報告は調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。更新された情報：製品品質苦情の調査結果が報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20601	<p>卵巣新生物； 状態悪化</p>	<p>フォークト・小柳・原田病； 入院； 卵巣新生物</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>報告者は親である。</p> <p>2022/02、35歳の女性患者は、COVID19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目投与、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「原田病」（継続中か不明）；「卵巣に 4-5 cm の腫瘍」（継続中か不明）；「入院」、入院日：2021/02（継続中か不明）、注記：ワクチン接種前の 2021/02 終わり頃入院した。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2022/01、COVID19 免疫のため、コミナティ（初回投与）を接種した。</p>

以下の情報が報告された：

卵巣新生物（入院、医学的に重要）、

状態悪化（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「子宮の卵巣腫瘍がねじれた」と記載された。

卵巣新生物、状態悪化のため入院した（入院日：2022/08/10、退院日：2022/08/12、入院期間：2日）。

事象「子宮の卵巣腫瘍がねじれた」のため受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

原田病の検査と同時に子宮の検査も行った：(2021/02)卵巣に 4-5 cm の腫瘍があった；（不明日）子宮の卵巣腫瘍がねじれた。

卵巣新生物、状態悪化の結果として治療措置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

報告者の 35 歳の娘が 3 回目の成人用ワクチンを予約した。1・2 回目共にファイザーを接種した。1 回目：2022/01、2 回目：2022/02 に接種済みであった。2022/08/21 に 3 回目のファイザーを予約した。免疫系の眼の疾患「原田病」があり、ワクチン接種前の 2021/02 終わり頃入院をした。入院時に原田病の検査をし、その時一緒に子宮の検査をしたところ、卵巣に 4-5 cm の腫瘍があった。その後、定期的に調べていたが、子宮の卵巣腫瘍がねじれ、2022/08/10 に緊急手術で卵巣の腫瘍を切除した。

2022/08/10 から 2022/08/12 まで入院していた。

お医者様からは「ワクチン接種は術後 1 週間後ならいいよ」と言われた。1・2 回目共にワクチン接種しても特に何もなかった（報告の通り）。

			<p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20602	急性肝炎		<p>本症例は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/29 14:00、72歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、4回目（追加免疫）単回量のBNT162B2（コミナティ、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、左腕、筋肉内、72歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（投与回数：1回目、バッチ/ロット番号：不明、接種部位：左腕、ワクチン投与時刻：15:00、投与経路：筋肉内、接種日：2021/05、COVID-19免疫のため）；コミナティ（投与回数：2回目、バッチ/ロット番号：不明、接種部位：左脚（報告の通り）、ワクチン投与時刻：15:00、投与経路：筋肉内、接種日：2021/05、COVID-19免疫のため）；コミナティ（投与回数：3回目、バッチ/ロット番号：不明、接種部位：左腕、ワクチン投与時刻：15:00、投与経路：筋肉内、接種日：2022/02、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>急性肝炎（入院、医学的に重要）、発現 2022/08/10 10:00、転帰「未回復」。</p>

			<p>事象「急性肝炎」は、医師受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査： （2022/08/10）陰性、メモ：鼻咽頭スワブ。</p> <p>急性肝炎の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンは接種しなかった。</p> <p>ワクチン接種前に、患者は COVID-19 と診断されなかった。</p> <p>患者は、薬物、食品また他の製品に対するアレルギーはなかった。</p> <p>患者は、その他の病歴はなかった。</p> <p>2022/08/10、患者は抗原定性検査を受け、検査タイプは鼻咽頭スワブで、結果は陰性であった。</p> <p>報告者は、事象を重篤（入院）と分類し、事象は医師またはその他の医療専門家の診療所/クリニックの受診に至ったと述べた。</p>
20603	<p>ジスキネジア；</p> <p>ジストニア；</p> <p>体重減少；</p> <p>姿勢異常；</p> <p>悪液質；</p> <p>状態悪化；</p> <p>発作性舞蹈病アテトーゼ；</p> <p>突然死；</p> <p>自己免疫障害；</p>		<p>これは、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210001940（PMDA）。</p> <p>2021/06、80 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>患者は 9 月までは活動的で自立生活ができていた。</p> <p>2021/09 頃、日付不明、発作性運動誘発性ジスキネジア、体重減少および突然死を認めた。</p>

<p>補体因子増加;</p> <p>転倒;</p> <p>運動障害</p>		<p>2022/01/23、患者は入院した。</p> <p>2022/03/26、退院した。</p> <p>2022/04/09、事象の転帰は死亡であった。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>6月時点で、患者は2回ワクチン接種したことが口頭で確認されたが、ワクチン接種場所とロット番号は不明であった。</p> <p>2021年9月頃、上肢の異常な姿勢（ジストニア、ジスキネジア）が発作性に出現するようになった。</p> <p>次第にいろいろが進行し、発作回数と持続時間が増加して重症化した。</p> <p>原因は不明で対症療法実施も困難であった。しかし持続的な補体価の亢進所見に基づいてステロイドを使用すると、症状の軽快が得られた。その後、患者は退院することができた。</p> <p>自宅介護下で治療を受けていたが、2022/04/09 11:00、自宅で転倒して死亡している患者を訪問看護師が発見した。</p> <p>死亡時画像診断コンピューター断層撮影（AICT）で画像変化なく、突然死と診断された。</p> <p>報告医師は事象を重篤（死亡、障害および入院（2022/01/23から2022/03/26））と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。</p> <p>事象にその他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>剖検で「突然死の診断」（突然死）が明らかにされた。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者の死亡後に関連性を推定したため、報告医師はロット番号を確認できなかった。ステロイド反応性に症状軽快を得たことから、症状を自己免疫運動異常症と推定し得る。亜急性に増悪したこと、突然死の転帰に至った急変は、報告医師のこれまでの経験や知識から全く考えられない異常な病状と思われた。報告医師は本状態を通常とは異なる</p>
---------------------------------------	--	---

			<p>病的事象と考え、ワクチンと事象の関連を推定したため、本症例を報告した。</p> <p>COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。</p>
20604	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、COVID - 19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受け；COVID - 19 免疫のため、COVID - 19 ワクチン mRNA（mRNA 1273）（モデルナ COVID - 19 ワクチン、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>COVID - 19 の疑い（医学的に重要）、転帰「軽快」、「コロナに感染した」と記述された；</p> <p>ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」、「1、2 回目はファイザー、3 回目はモデルナを接種」と記述された。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>患者は、1、2 回目はファイザー、3 回目はモデルナを接種している。</p> <p>1 か月前、3 回目接種後にコロナに感染した。</p> <p>現在は咳が残る程度で、体調は普段通りである。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20605	<p>四肢痛；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>関節痛</p>	<p>うつ病；</p> <p>アレルギー性大腸炎；</p> <p>パニック障害</p>	<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210001949（PMDA）。</p> <p>2021/08/07、59 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FD0889、有効期限：2021/09/30、単回量）の初回接種を受けた（59 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「うつ病」（継続中であるか不明）；「パニック障害」（継続中であるか不明）；「過敏性大腸炎」（継続中であるか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/09 発現、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「未回復」、記載用語「右足しびれ」；</p> <p>2021/08/09 発現、関節痛（医学的に重要）、四肢痛（医学的に重要）、いずれも転帰「未回復」、両事象の記載用語「右肩・上肢の痛み」。</p> <p>事象「右肩・上肢の痛み」と「右足しびれ」は病院の受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：精査：不明。</p>

臨床経過：

事象の経過は以下の通りである：

2021/08/09、患者は右肩・上肢の痛みと右足しびれを発現した。

2022/08/12、事象の転帰は、未回復であった。

コロナウイルスワクチン接種後数日してから、右肩・上肢の痛みと右足のしびれが生じた。症状は軽快していなかった。

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と判断した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

コロナワクチンの影響は否定できない。

事象「右肩・上肢の痛み」と「右足しびれ」は、病院の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：精査：不明。

追加情報（2022/08/18）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/08/22）：本追加報告は、以前に報告した情報を修正するために提出されている：経過「ワクチン接種後数日してから、右肩・上肢の痛みと右足のしびれがあり軽快しなかった。」は、「コロナウイルスワクチン接種後数日してから、右肩・上肢の痛みと右足のしびれが生じた。症状は軽快していなかった。」に修正しなければならない。

<p>20606</p>	<p>感覚鈍麻; 流涙増加; 紅斑; 結膜充血</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001956（PMDA）。</p> <p>2022/08/08 15:30、25歳の女性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目投与（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30、筋肉内）を接種した（25歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>コミナティ（1回目、アレルギー反応が発現した、薬物投与を行った、投与日：2021/07/15）COVID19免疫のため、反応：「アレルギー症状」；</p> <p>コミナティ（2回目、アレルギー反応が発現した、薬物投与を行った、投与日：2021/08/16）COVID19免疫のため、反応：「アレルギー症状」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>結膜充血（医学的に重要）、2022/08/08 15:49発現、転帰「回復」、（2022/08/08 16:19）；</p> <p>流涙増加（医学的に重要）、2022/08/08 15:49発現、転帰「回復」、（2022/08/08 16:19）、「流涙」と記載；</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、2022/08/08 15:49発現、転帰「回復」、（2022/08/08 16:19）、「手のしびれ」と記載；</p> <p>紅斑（医学的に重要）、2022/08/08 15:49発現、転帰「回復」、（2022/08/08 16:19）、「首から体幹への発赤が出現した」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/08/08）36.6度、注記：ワクチン接種前</p>
--------------	---	--

結膜充血、流涙増加、感覚鈍麻、紅斑の結果として治療措置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

1、2回目ともにアレルギー症状あり、薬物療法した。3回目の接種に当たり、医師からの副反応の危険性を説明したうえで、希望されたため接種となった。救急外来で、医師常駐、モニタリングした上で接種した。接種後19分後に結膜の充血と流涙、手のしびれ、首から体幹への発赤が出現した。呼吸は保たれ気道浮腫なし。ポララミン5mg生食50mL滴下、ソルアセトF500mL滴下し、30分後に消失確認し、帰宅とした。

報告を行ったその他の医療従事者は以下の通りコメントした：

アナフィラキシーショックの可能性も理解した上での希望で接種となった。感染対策することで他に予防策もあり、3回目の見送り、中止も説明されたが強く希望した。万全の対策のもと施行した。

報告を行ったその他の医療従事者は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報：（2022/08/19）再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/08/29）本報告は、同その他の医療従事者からの自発追加報告である。

更新された情報：BNT162b2の1回目、2回目、3回目の詳細。  
BNT162b2の投与経路を追加。

20607	<p>ワクチン接種部位 変色;</p> <p>心拍数増加;</p> <p>無力症;</p> <p>発熱;</p> <p>血圧低下</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>73歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧低下（血圧が上がり74で下が40に急に下がった）」と記載された；</p> <p>心拍数上昇（医学的に重要）、転帰「不明」、「脈拍数増加（脈拍が120ぐらい上がった）」と記載された；</p> <p>ワクチン接種部位変色（非重篤）、転帰「不明」、「打ったところが紫色になっている」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、転帰「回復」、「高熱が出た」と記載された；</p> <p>無力症（非重篤）、転帰「不明」、「体に力が入らなくて、どうすることもできなかった。」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>Blood pressure measurement：74から40、注記：上がり74で下が40に急に下がった；普段130か40ある；100ぐらいまで上がってきた；</p>
-------	--	--	--

Heart rate : 120 ぐらい上がった。

臨床経過 :

患者は、10日にワクチン4回目を打った。打ったところが紫色になっていた。

10日(ワクチン接種同日)の晩に、高熱が出た。

患者は病院に電話したら、いっぱいなので診れないと断られた。

持っていたカロナールを飲んでよいか聞いたら、2019年のものだったので、「飲んではいけない」と言われた。

熱を下げたいため、このカロナールの話をしたら「賞味期限がないので飲んでも良い」と言われた。

熱が2日続いて、3日目に下がった。熱が出てるときに脈拍が120ぐらい上がった。

発熱は下がったが、下がった時点で血圧が上が74で下が40に急に下がった。当然、体に力が入らなくて、どうすることもできなかった。

1日経って(12日の日に)大きい病院が開いたため、診てもらおうと思ったら、普段130か40(報告の通り)ある。

「そんなに下がっているのに来てもらっても何もすることがないから、お水をたくさん飲んでゆっくりしてください。」と言われた。

日にちと共にだいぶ良くなっている。血圧も100ぐらいまで上がってきた。

ワクチンを打って紫になったのは初めてだった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

20608	<p>感覚鈍麻；</p> <p>横断性脊髄炎</p>	<p>本報告は、以下の文献の情報源のための文献報告である：「神経疾患患者に対するワクチンと副反応(2) 神経免疫疾患」、BRAIN and NERVE、2022； Vol:74(7)， pgs:899-904。</p> <p>40代の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>横断性脊髄炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「横断性脊髄炎/ C5-C6に病変」と記載された；</p> <p>感覚鈍麻（医学的に重要）、被疑製品接種2週間後、転帰「軽快」、「右上腕外側部にしびれ感」と記載された。</p> <p>事象「横断性脊髄炎/ C5-C6に病変」、「右上腕外側部にしびれ感」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>血液検査：特記所見なし；CSF検査：特記所見なし；脊髄MRI：C5-6に高信号域、注記：C5-C6に病変が認められた。</p> <p>横断性脊髄炎、感覚鈍麻に対して治療措置が取られた。</p>
-------	----------------------------	---

20609	<p>口内乾燥；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>発熱；</p> <p>胃腸炎；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>	<p>癌手術；</p> <p>胆管癌</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001945。</p> <p>2022/07/30 11:57、76歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31、76歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：</p> <p>「下部胆管癌」（継続中かどうかは不明）、注記：3年前に下部胆管癌の手術後、内服：エスワнтаイホウ；「下部胆管癌の手術」（継続中かどうかは不明）、注記：3年前に下部胆管癌の手術後、内服：エスワнтаイホウ。</p> <p>患者には、家族歴がなかった。</p> <p>アレルギー（-）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：エスワнтаイホウODの内服。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/07/30 12:05 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「回復（2022/07/30）」、「BP 157/85」と記述された。</p> <p>2022/07/30 12:05 発現、発熱（医学的に重要）、転帰「回復（2022/07/30）」、「発熱/BT 37.8度/BT 37.6度/BT 38.0度」と記述された。</p> <p>2022/07/30 12:05 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「回復（2022/07/30）」、「嘔気」と記述された。 2022/07/30 12:05 発現、嘔吐（医学的に重要）、転帰「回復（2022/07/30）」、「嘔吐（中等量から</p>
-------	--	------------------------	---

少量)/ 嘔吐 2 度目 (中等量)/ 3 回目の嘔吐 (少量)」と記述された。

2022/07/30 13:10 発現、口内乾燥 (医学的に重要)、転帰「回復 (2022/07/30)」、「口腔内やや乾燥」と記述された。

COVID-19 の疑い (医学的に重要)、胃腸炎 (医学的に重要)、転帰「不明」、すべて「急性胃腸炎疑い、COVID-19 感染疑い」と記述された。

事象「急性胃腸炎疑い、COVID-19 感染疑い」、「発熱/BT 37.8 度/BT 37.6 度/BT 38.0 度」、「嘔吐 (中等量から少量)/ 嘔吐 2 度目 (中等量)/ 3 回目の嘔吐 (少量)」、「嘔気」、「BP 157/85」、「口腔内やや乾燥」は、救急外来受診が必要であった。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：血圧測定：

(2022/07/30) 157/85、注記：12:05、(2022/07/30) BP 141/73、注記：12:35。体温：(2022/07/30) 摂氏 36.6 度、注記：ワクチン接種前。(2022/07/30) 37.8 摂氏、注記：12:05。(2022/07/30) 37.1 摂氏、注記：12:22。(2022/07/30) 37.6 摂氏、注記：12:35。(2022/07/30) 38.0 摂氏、注記：13:00。酸素飽和度：(2022/07/30) 96 %、注記：12:05。(2022/07/30) 95 ~ 97、注記：12:35。瞳孔拡張法：(2022/07/30) 3mm/3mm、注記：12:45；呼吸数：(2022/07/30) 86、注記：12:05。(2022/07/30) 89、注記：12:35。

診療経過：2022/07/30 11:57 (ワクチン接種日)、COVID-19 のワクチン接種のため、4 回目の bnt162b2 (コミナティ、注射剤、投与経路不明、単回量、ロット番号 FM7534、使用期限 2022/10/31) を接種した。

2022/07/30 12:05 (接種 8 分後)、患者は発熱と嘔吐が発現した。

2022/07/30 (ワクチン接種日)、転帰は回復した。

経過は以下のとおり：

11:57 にワクチン接種を受けた。

12:05、嘔気訴えた後、嘔吐 (中等度 ~ 少量)。救護室へ車イスで入室した。

BP 157/85、BT 37.8 度、SpO2 96%、PR 86。嘔吐後、気分は良くなった。

			<p>12:22、患者は 50ml の水を飲んだ。めまい ( - )。BT 37.1 度。</p> <p>12:35、BP 141/73、BT 37.6 度、SpO2 95 ~ 97%、PR 89、JCST。</p> <p>12:45、嘔吐 2 度目 ( 中等量 )。食物残渣が確認された。嘔気改善するも、JCS-1、瞳孔 3mm/3mm、+ / +。四肢運動良好。感覚マヒ ( - )。</p> <p>12:50、尿意あり車イスでトイレへ行った。</p> <p>13:00、BT 38.0 度。</p> <p>13:10、3 回目の嘔吐 ( 少量 )。</p> <p>JCS は、JCS-0 に改善した。口腔内やや乾燥していた。</p> <p>13:37、救急車で搬送された。</p> <p>報告医師は事象を非重篤とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。他の病気等の事象の他の考えられる原因は急性胃腸炎であり、C O V I D - 1 9 感染が疑われた。</p> <p>報告医師のコメントは以下のとおり：ワクチン接種直後の発熱と嘔吐を認め、問診等の範囲で、他疾患を強く疑う可能性が少ないため、急性副反応を考えている。</p>
20610	死亡; 血便排泄		<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者 ( 消費者またはその他の非医療従事者 ) から入手した自発報告である。報告者は、親である。</p> <p>2021/05、女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため、C O V I D - 1 9 ワクチン - 製造販売業者不明 ( バッチ / ロット番号 : 不明、単回量 ) の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>死亡 ( 死亡、医学的に重要 )、転帰「死亡」、記載用語「患者はもう亡くなってしまった。」;</p>

血便排泄（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、記載用語「お尻から血が出てきた」。

患者の死亡日および死因は不明であった。剖検の実施有無については報告されなかった。

臨床経過：

患者はもう亡くなってしまったと報告された。

昨年 2021/05 頃、患者はワクチンの初回接種を受けたら、お尻から血が出てきたことがあった（報告のとおり）。そのため、患者は入院した。ワクチンがファイザー社のものかどうかは不明であった。

COVID - 19 ワクチン - 製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際には提出する。

20611	<p>倦怠感；</p> <p>咳嗽；</p> <p>喘息；</p> <p>嘔吐；</p> <p>悪心；</p> <p>深部静脈血栓症；</p> <p>蜂巣炎；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血管炎</p>		<p>これは、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/05/09、39歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明）を接種した（39歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（1回目、単回量、咳はブレドニン 10mg KN3 500ml の輸液にて治療された）、投与日：2021/04/18、COVID-19免疫のため、反応：「咳嗽」、「血管炎」、「喘息発作」、「蜂巣炎」、「血小板減少症を伴う血栓症」、「深部静脈血栓症」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/05/11に発現、咳嗽（医学的に重要）、転帰「軽快」、「咳がひどく/咳増悪」と記載された；</p> <p>2021/08/05にすべて発現、嘔吐（非重篤）、悪心（非重篤）、転帰「不明」、すべて「悪心/嘔吐が発症」と記載された；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>深部静脈血栓症（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>蜂巣炎（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>倦怠感（非重篤）転帰「不明」、「全身倦怠」と記載された；</p> <p>血管炎（非重篤）、転帰「不明」；</p> <p>喘息（非重篤）、転帰「不明」、「喘息発作」と記載された。</p> <p>事象「咳がひどく/咳増悪」および「全身倦怠」は診療所来院を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：Blood immunoglobulin E：（不明日）823 IU/ml；Chest X-ray：（不明日）、肺野には異常なし；</p>
-------	---	--	--

(2022/05/12) 血栓/塞栓症の所見なし ; C-reactive protein : (不明日) 3 mg/dl ; White blood cell count : (不明日)、白血球の増加を認めず。

治療的な処置が、咳嗽の結果としてとられた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した際に提出する。

臨床経過によると、患者は 2021/05/07 まで、咳のために 3 回病院を受診した。

2021/05/09、2 回目のワクチン接種後にひどく咳が出た。

2021/05/11、2021/05/12、2021/05/14 および 2021/05/19、咳および全身倦怠のため病院を受診した。白血球の増加は認めなかった。CRP 3mg/dL ; IgE 823IU/ml であった。肺野には異常なかった。

血栓症 (血栓塞栓症を含む) (血小板減少症を伴うものに限る) (TTS) 調査票。

報告医師は事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

事象のその他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

患者が超音波検査、CT 検査、MRI 検査、血管造影検査、肺換気血流シンチグラフィを受けたかどうかは不明であった。

2021/05/12、胸部 X 線撮影を受け、結果に血栓/塞栓症の所見はなかった。

患者はその他の特記すべき検査を受けなかった。外科的処置、病理学的検査を受けたかどうかは不明であった。血栓のリスクとなるヘパリンの投与歴および因子があったかどうかは不明であった。

2022/08/29 の追加報告において、2021/05/11 に、咳嗽が発現したと報告された。患者は、医師診療所へ来院した。事象の転帰は未回復であった。事象に対する治療は以下を含む : KN3B 500ml ; ジプロフィリン

(300)1A;プレドニン(10)1A;トランサミン 1A。報告医師は事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

2021/05/12、咳嗽が発現した。患者は、医師診療所へ来院した。事象の転帰は未回復であった。事象に対する治療は以下を含む：生理食塩水 100ml;セフトリアキソン 1g;KN3B 500ml;ジプロフィリン 1A;プレドニン(10) 1A;アスコルビン酸 1A、すべて投与経路はDIV;レルベア(200) 1 吸入。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

2021/05/14、咳嗽が発現した。患者は、医師診療所へ来院した。事象の転帰は軽快であり、治療は行われなかった。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

2021/05/19、咳嗽が発現した。患者は、医師診療所へ来院した。事象に対する治療は以下を含む：ザイザル 1 (就寝前); 小青竜湯 3 包 (分 3、10 日間)。KN3B 500ml;ジプロフィリン 300mg;プレドニン(10) 1A;アスコルビン酸 1A、すべて投与経路はDIV。報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

その他の関連する病歴における最初の投与日を 2021/04/26 から 2021/04/18 に更新した。

経過欄内ワクチン接種歴は以下を含んだ：

コミナティ (1 回目、単回量、咳はプレドニン 10mg KN3 500ml の輸液にて治療された)、投与日：2021/04/26」を、「ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ (1 回目、単回量、咳はプレドニン 10mg KN3 500ml の輸液にて治療された)、投与日：2021/04/18」に更新した。

追加情報 (2022/08/29) :本報告は再調査依頼書に返答した同医師から

			<p>の自発追加情報報告である。更新された情報：事象咳嗽の情報、臨床経過；患者イニシャル；報告者郵便番号。追加情報：投与1回目と2回目ロット番号：報告書作成時に入手不可/提供済み。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20612	全身性エリテマトーデス	関節痛； 関節硬直	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：</p> <p>不特定の製品。</p> <p>2022/08/16の追加情報の入手時、本症例は現在Validと考えられる必須情報をすべて含んでいる。</p> <p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>第247回日本内科学会東海地方会、第247号、2022年、表題「COVID-19ワクチン接種後に一過性に発熱、関節痛、筋肉痛とともに抗dsDNA抗体、抗Sm抗体が陽性となった1例」</p> <p>22歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p>

関連する病歴は次の通り：

「早朝起床時に関節のこわばり」（継続中かどうかは不明）、注記：X年3月から；

「動作時の関節痛」（継続中かどうかは不明）、注記：X年3月から。

併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴は次の通り：

コミナティ（1回目、5月）、COVID-19免疫のため、反応：「症状がなかった」。

以下の情報が報告された：

全身性エリテマトーデス（入院、医学的に重要）、転帰「回復」、  
「抗 dsDNA 抗体、抗 RNP 抗体、抗 Sm 抗体陽性から SLE が疑われた」と記載された。

患者は、全身性エリテマトーデスのために入院した（入院期間：19日）。

患者は、以下の検査と処置を経た：

Antinuclear antibody：陽性；抗体価の低下；陽性；抗体価の低下；

Body temperature：38-39 の範囲（39 を除く）；

Double stranded DNA antibody：陽性；抗体価の低下；

Protein urine：認められた。

全身性エリテマトーデスの結果、治療的処置がとられた。

20613	<p>呼吸困難；</p> <p>四肢痛；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>意識消失；</p> <p>状態悪化；</p> <p>疲労；</p> <p>筋力低下；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>運動障害</p>		<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者または非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>2022/08/12 12:00、女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 4 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与 1 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与 2 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与 3 回目、単回量、COVID-19 免疫のため）、反応：腕が少し痛くなった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/12 14:00 発現、筋力低下（非重篤）、転帰「未回復」、「接種から 2 時間後に腕が上がらなくなった/完全に上がらなくなった」と記載された；</p> <p>2022/08/13 14:00 発現、四肢痛（非重篤）、転帰「未回復」、「腕の痛み」と記載された；</p> <p>心筋梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」、「心筋梗塞かもしれない」と記載された；</p> <p>意識消失（医学的に重要）、転帰「不明」、「意識を失っていた」と記載された；</p> <p>運動障害（非重篤）、転帰「未回復」、「腕が動かない」と記載された；</p> <p>胸痛（非重篤）、転帰「不明」、「胸を針で刺されるような痛みが 3 回ほど走った」と記載された；</p>
-------	--	--	---

背部痛（非重篤）、転帰「不明」、「背中を針で刺されるような痛みが3回ほど走った」と記載された；

胸部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「息が出来ないくらい締め付けられるような感じ」と記載された；

呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「息が出来ないくらい締め付けられるような感じ」と記載された；

疲労（非重篤）、転帰「不明」、「しんどくて」と記載された；

状態悪化（非重篤）、転帰「不明」、「体調が悪化」と記載された。

事象「接種から2時間後に腕が上がらなくなった/完全に上がらなくなった」、「腕が動かない」、「腕の痛み」は医療機関の受診を必要とした。

筋力低下、運動障害、四肢痛の結果として、治療的処置がとられたかどうかは不明であった。

臨床経過：

2022/08/12 12:00（ワクチン接種日）に別の会場でファイザーの4回目のワクチンを接種した。

これまで副作用は、3回目接種後に腕が少し痛くなったくらいであった。

2022/08/12 14:00（4回目ワクチン接種から2時間後）に腕が上がらなくなった。

2022/08/13 14:00頃（ワクチン接種翌日）には腕が完全に上がらなくなった。腕の痛みもあった。同日にワクチンを接種した会場に電話をかけた。看護師に薬の飲み方などを教わった。

この日まで腕の症状は治らないままであった。

買い物に出かけた。帰ってくる途中、胸と背中を針で刺されるような痛みが3回ほど走った。1回目は息が出来ないくらい締め付けられるような感じがした。その後は、しんどくて横断歩道の赤信号で座り込んでいたところ、針で刺されるような痛みが走った。歩くことにも支障

をきたすので、タクシーを使って帰った。帰宅後、横になった。

基礎疾患はなかった。心筋梗塞かもしれないので心配していた。

患者は薬の飲み方を教わったが、実際に服薬していたかどうかは不明である。

保留解除後、お電話口様の様子に変化があり、しばらく応答がなかったため何度か呼びかけを行っていたところ、体調が悪化し、意識を失っていたとのことなので、すぐに救急車を呼ぶようお願いし、切電した。

これ以上の再調査は不可能である；

ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告された情報を修正するために提出されている。

臨床経過：「1回目は息が出来ないくらいの胸部圧迫感があった」は「1回目は息が出来ないくらい締め付けられるような感じがした。」に更新される。

安全性情報を含む「コンシェルジュ回答」の文が追加された：保留解除後、お電話口様の様子に変化があり、しばらく応答がなかったため何度か呼びかけを行っていたところ、体調が悪化し、意識を失っていたとのことなので、すぐに救急車を呼ぶようお願いし、切電した。

事象タブ：新事象「状態悪化」および「意識消失」が追加された。原資料の事象名「息が出来ないくらいの胸部圧迫感」の「胸部不快感」を、原資料の事象名「息が出来ないくらい締め付けられるような感じ」の「胸部絞扼感」に更新した。

20614	<p>大動脈壁肥厚；</p> <p>巨細胞性動脈炎；</p> <p>発熱；</p> <p>血管炎；</p> <p>関節痛；</p> <p>頸部痛；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001959。</p> <p>2021/10/26、63歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のために、コミナティ（投与1回目、ロット番号：FH3023、使用期限：2022/03/31）、投与日：2021/10/04。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2021/10/27 発現、頸部痛（入院）、転帰「未回復」、「両側頸部痛」と記述された。</p> <p>2021/10/27 発現、発熱（入院）、転帰「未回復」。</p> <p>2021/10/27 発現、関節痛（入院）、転帰「未回復」、「右肩痛」と記述された。</p> <p>2021/10/27 発現、血管炎（入院）、転帰「未回復」。</p> <p>2021/11/18 発現、巨細胞性動脈炎（入院）、転帰「未回復」、「大動脈壁、頸動脈壁、鎖骨下動脈壁への集積/巨細胞性動脈炎」と記述された。</p> <p>2021/11/18 発現、大動脈壁肥厚（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>C - 反応性蛋白増加（入院）、転帰「未回復」、「CRP 6上昇/CRP 11上昇」と記述された。</p> <p>患者は、大動脈壁肥厚、巨細胞性動脈炎、血管炎、発熱、関節痛、頸部痛、C - 反応性蛋白増加で入院した（入院日：2021/12/06、退院日：2022/01/06、入院期間：31日）。</p>
-------	--	--	--

事象「大動脈壁肥厚」、「大動脈壁、頸動脈壁、鎖骨下動脈壁への集積/巨細胞性動脈炎」、「血管炎」、「発熱」、「右肩痛」、「両側頸部痛」、「CRP 6 上昇/CRP 11 上昇」は 医師の診察が必要であった。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：血糖値：（不明日）血糖値上昇、注記：ステロイド導入し、血糖上昇を招いたため、インスリン導入も行った。体温：（2021/10/26）摂氏 36 度、注記：ワクチン接種前。コンピューター断層撮影：（2021/11/18）大動脈壁肥厚；C - 反応性蛋白：（不明日）6 上昇。（2021/11/18）11 に上昇。陽電子放出断層撮影：（2021/11/18）大動脈壁、頸動脈壁、注記：鎖骨下動脈壁への集積を認め、巨細胞性動脈炎と診断された。

大動脈壁肥厚、巨細胞性動脈炎、血管炎、発熱、関節痛、頸部痛、C - 反応性蛋白増加の結果として、治療的な処置はとられた。

臨床経過：患者には、家族歴がなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2022/08/03、事象「血管炎」の転帰は未回復であった。

経過は以下のとおり：翌日 2021/10/27 から発熱が続き、右肩痛や両側頸部痛が出現した。

2021/11/18、報告病院へ紹介された。

CRP 11 と上昇しており、造影 CT にて大動脈壁の肥厚を認めた。PET/CT にて大動脈壁、頸動脈壁、鎖骨下動脈壁への集積を認め、巨細胞性動脈炎と診断した。ステロイドを導入し、血糖上昇を招いたため、インスリン導入も行った。以後、外来にて加療継続中である。

報告医師は、本事象を重篤（2021/12/06 から 2022/01/06 まで入院）と分類し、本事象は bnt162b2 と関連ありと評価した。

他の疾患など、本事象の他の原因として考えられるものはなかった。

報告医師のコメントは以下のとおり：

今後も継続加療を要する。

20615	<p>心筋心膜炎；</p> <p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛</p>	<p>ダニアレルギー；</p> <p>入院；</p> <p>心筋心膜炎；</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001962。</p> <p>2022/08/09、14歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR1790、有効期限：2022/11/30、筋肉内、14歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「ダニアレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「ハウスダストアレルギー」（継続中か不明）；</p> <p>「エビアレルギー/カニアレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>「急性心膜心筋炎のため入院と治療」、開始日：2021/08（継続中か不明）。</p> <p>「急性心膜心筋炎のため入院と治療」、開始日：2021/08（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号：FJ7489、有効期限2022/04/30、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/11/14、COVID-19免疫のため。</p> <p>コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：FH3023、有効期限2022/03/31、投与経路：筋肉内）、投与日：2021/10/24、COVID-19免疫のため。</p>
-------	--	---	--

報告された以下のとおり：

2022/08/10 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復（2022/08/11）」。

2022/08/11 発現、胸痛（入院）、転帰「回復（2022/08/15）」、「胸痛/胸痛増悪」と記載された。

2022/08/12、07:00 発現、心筋心膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復（2022/08/15）」、「急性心膜心筋炎」と記載された。

2022/08/12、07:00 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復（2022/08/15）」、「急性心筋炎/心筋炎」と記載された。

患者は、心筋心膜炎、心筋炎、胸痛のために入院した（入院日：2022/08/12、退院日：2022/08/15、入院期間：3日）。

事象「急性心膜心筋炎」は、救急治療室の受診を必要とした。

事象「急性心筋炎/心筋炎」と「胸痛/胸痛悪化」は、診療所受診および救急治療室の受診を必要とした。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：

血中クレアチンホスホキナーゼ：（2022/08/12）366 IU/l、注記：上昇；

血中クレアチンホスホキナーゼ MB：（2022/08/12）20 IU/l、注記：上昇；

血液検査：（2022/08/11）心筋逸脱酵素の上昇および増加、注記：心筋逸脱酵素の上昇および炎症反応の増加；（2022/08/12）心筋酵素の上昇および炎症性、注記：心筋酵素の上昇および炎症反応；C-反応性蛋白：（2022/08/12）2.71 mg/dl、注記：上昇；心エコー像：（日付不明）所見なし、注記：複数回施行したが、壁運動異常などの所見は認めず；（2022/08/12）左室駆出率 65%、駆出率（2022/08/12）65 %；心電図：（2022/08/11）I/胸部誘導を中心とした広範な ST 上昇。注記：I/胸部誘導を中心とした広範な ST 上昇。（2022/08/12）I および V3-5 を中心に ST 上昇；（2022/08/12）異常所見あり、注記：ST 上昇または陰性 T 波；

フィブリンDダイマー：(2022/08/12)上昇なし；トロポニンT：  
(2022/08/12)0.308 ng/ml、注記：上昇。

心筋心膜炎、心筋炎、胸痛の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/08/11(ワクチン接種後2日)、胸痛が出現し、増悪のため救急外来を受診した。

現病歴より免疫学的機序による急性心筋炎と診断された。

患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内にその他のワクチン接種を受けなかった。ワクチン接種前、COVID-19と診断されなかった。

報告者は、重篤性の評価を提供しなかった。ワクチン接種以来、患者がCOVID-19の検査を受けたかどうかは不明であった。

2022/08/24の追加情報で、患者は14歳8カ月の男性と報告された。

2022/08/10、副作用の発熱を認めた。

2022/08/11、解熱したが、胸痛が出現して増悪した。

そのため、2022/08/12、患者は救急外来を受診した。12誘導心電図においてIおよびV3-5を中心にST上昇、血液検査で心筋酵素と炎症反応上昇があり、免疫学的機序による急性心膜心筋炎と診断された。安静、モニタリング、経鼻酸素投与により症状、各種検査所見は改善した。

2022/08/15、患者は自宅に退院した。

心筋炎調査票の情報は以下のとおり：病理組織学的検査は未実施。急性発症の胸痛又は胸部圧迫感の臨床症状/所見あり、発現日  
2022/08/11。

2022/08/12に血液検査を実施し、以下のとおり：トロポニンT 0.308 ng/ml、上昇、CK 366 U/L、上昇、CK-MB 20 U/L、上昇、CRP 2.71

mg/dL、上昇、高感度 CRP は未実施、ESR（1 時間値）は未実施、D ダイマーは上昇なし。心臓 MRI 検査は未実施。直近の冠動脈検査は未実施。

2022/08/12 に実施した心臓超音波検査で左室駆出率 65%。その他の画像検査は未実施。心臓超音波検査を複数回施行したが、壁運動異常などの所見は認めなかった。

2022/08/12 に実施した心電図検査で異常所見を認めた：ST 上昇または陰性 T 波。臨床症状/所見に対して、説明可能なその他の疾患を否定できない。

報告医師は、本事象を非重篤（報告のとおり）/重篤（急性心筋炎により 2022/08/12 から 2022/08/15 まで入院）と分類し、本事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。他の疾患など事象の原因が他にある可能性はなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/24）：本報告は重複した報告 202201058449 および PV202200043988 を結合した追加報告である。

本追加情報および今後の追加情報は、製造者報告番号 202201058449 で報告される。

連絡可能な同一の医師からの新情報は以下のとおり：更新情報：ワクチン接種時の患者の年齢を追加、関連する病歴（入院）を追加、関連する病歴の情報（心膜心筋炎）を更新、新規の臨床検査データを追加、新事象（心筋心膜炎および発熱）、事象の心筋炎の情報（発現日、入院日、回復日、ER 受診をチェック、治療を「はい」に更新）を追加、事象の胸痛（入院日、回復日、ER 受診のチェック、および治療を「はい」に更新）、臨床経過を追加、それに伴い経過文を更新した。

20616	新生物再発	<p>びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫;</p> <p>化学療法;</p> <p>脳新生物</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた。</p> <p>製品不特定。</p> <p>2022/08/16、追加情報受領時点で、本症例は必要なすべての情報を含み、Validと考えられる。</p> <p>この症例は、製品不特定のため invalid とされていた。</p> <p>本報告は、フォーサム 2022 せとうち第 55 回日本眼炎症学会、2022; Vol:55th, pgs:103 の表題「COVID - 19 ワクチン接種後に中枢神経悪性リンパ腫の眼内再発を認めた 1 例」からの文献報告である。</p> <p>2021 年、75 歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2 (コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「中枢神経原発びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫(CNS DLBCL)」(継続中か不明)、メモ：原発 CNS DLBCL に対して脳腫瘍摘出術後、化学療法が行われた；</p> <p>「脳腫瘍摘出術」(継続中か不明)、メモ：原発 CNS DLBCL に対して脳腫瘍摘出術後、化学療法が行われた；</p> <p>「化学療法が行われた」、開始日：2020/12 (継続中か不明)、メモ：原発 CNS DLBCL に対して脳腫瘍摘出術後、化学療法が行われた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン (1 回目、製造販売業者不明)、COVID</p>
-------	-------	---	--

- 19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

新生物再発（医学的に重要）、転帰「不明」、「CNS DLBCL の眼内再発と診断」と記載された。

事象「CNS DLBCL の眼内再発と診断」は、診療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

細胞診：Class V、メモ：右眼に対し硝子体生検を施行し、細胞診では Class V であった；

眼圧検査：15mmHg、メモ：両眼；

前房の炎症細胞：認めず；grade 2、メモ：右眼は grade 2、左眼は grade 2 の硝子体混濁を認めた；

眼球穿刺：結果不明、メモ：右眼に対し硝子体生検を施行し、細胞診では Class V であった；

視力検査：0.8、メモ：視力は右 0.7、左 0.8 であった、0.7。

新生物再発の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、1 回目投与を COVID - 19 ワクチン（製品名および製造販売業者不明）で受けた。

患者は、2 回目投与をファイザー製品（コミナティ、筋肉内注射）で受けた。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20617	<p>薬効欠如; COVID - 19 の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>58 歳の女性患者は、COVID - 19 免疫のため 2021/06/10 に BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31）、2021/07/01 に BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FC5295、使用期限：2021/09/30）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、2022/02 発現、転帰「不明」；</p> <p>COVID - 19 の疑い（医学的に重要）、2022/02 発現、転帰「不明」、「COVID - 19 の疑い/コロナに感染した」と記述された。</p>

臨床経過は以下のとおり報告された：

患者は、ファイザーのワクチンを2回接種した。

今年（2022年）の2月にコロナに感染した。

そのあと、予防接種を受けるのをためらって、3回目を接種していない。

コロナ感染後の接種が怖い。抗体ができた上に抗体ができるのではないかと思い、怖い。

コロナ感染後に接種しても大丈夫か。感染した人は副反応が強くなるのか。罹患後、何カ月で接種するのか。

結論：

本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如について以前に調査された。当該バッチの出荷後6カ月以内に苦情を受けたため、サンプルは活性成分の量を測定するために品質試験室に送られなかった。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。

調査には、関連のあるバッチ記録のレビュー、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプについて苦情履歴の分析が含まれた。

最終的な範囲は、報告されたロット FC5295 の関連したロットと決定された。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると判断した。

製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表するものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付ける。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/08/18）：本報告は、調査結果を提供した製品品質グループからの追加報告である。更新情報は以下を含んだ：結論が追加された。経過が更新された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20618	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19 の疑い</p>		<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者、またはその他の非医療従事者）プログラム ID：(169431)、製品品質グループから入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>60歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、初回単回量の BNT162B2（コミナティ、ロット番号：EW0207、有効期限：2021/09/30、左腕）、2回目単回量（ロット番号：FD0348、有効期限：2022/01/31、右腕）、2022/03/16、3回目（追加免疫）単回量（ロット番号：FR4768、有効期限：2022/08/31、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、全て発現 2022/05/23、転帰「不明」、全て「3 回目は 3 月 16 日に接種した。5 月 23 日にコロナに感染した。」と記載された。</p> <p>薬効欠如、COVID-19 の疑いの結果として、治療的な処置がとられた。</p>

臨床情報：

患者は、3回ファイザー社製を接種した。4回目もファイザー社製で、2022/08/21に接種予定であった。

2022/03/16、3回目の予防接種を受けた。

2022/05/23、患者はコロナに感染した。

患者は、隔離のためホテルに入り、重症化を防止するため、コロナ治療薬を5日間毎日服用した。

結論：

当該ロットの有害事象の調査また/あるいは薬効欠如は以前に調査された。すべての分析的結果はチェックされ、登録された範囲内であった。参照したPR IDの調査は、以下の結論に至った：参照PR ID 6932632。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情は調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプについて苦情歴の分析があった。最終的な範囲は、報告されたロットFR4768の関連したロットを決定された。苦情サンプルは返されなかった。調査中、関連した品質問題は確認されなかった。製品品質、規制、バリデーション、安定性への影響はなかった。プールス製造所は報告された欠陥がバッチの品質を代表せず、バッチは許容できると結論する。NTMプロセスは、当局通知を必要としないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情は確認されなかったため、根本的原因またはCAPAは特定されなかった。

追加情報（2022/08/18）：本報告は、ファイザー社製品品質グループが提供するロットFR4768に関する調査結果からの追加報告である。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20619</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>		<p>本報告は、製品情報センター及び製品品質グループを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。</p> <p>20 歳代の女性患者は（妊娠中かどうか不明）、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の</p> <p>1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と</p> <p>2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と</p> <p>3 回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）と</p> <p>2022/08/10 に 4 回目（追加免疫、ロット番号：FT7280、使用期限：2022/11/30、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/10 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/08/10 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナの PCR 検査をしたら陽性と出た」と記載された。</p> <p>4 回目のワクチン接種の 2 時間後に発熱症状があった。ワクチン接種後、2 時間 3 時間後、PCR 検査をしたら、コロナ陽性であった。</p> <p>製品品質グループ 調査結果 - 結論：「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情が調査された。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット FT7280 の関連ロットと決定された。苦情サンプルは、返却されなかった。調査中に関連する品質問題は特定されなかった。製品の品質、規制、検証および安定性への影響はなかった。プールの製造所は、報告された欠陥はバッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き許容できると結論付けた。NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。報告された欠陥は確認することができなかった。苦情は確認されなかった</p>
--------------	-----------------------------	--	--

			<p>め、根本原因または CAPA は特定されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。 これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/08/18）：本報は、ファイザー製品品質グループからの調査結果に関する追加自発報告である（修正：事象「薬効欠如」の逐語を「予防接種の効果不良」から「コロナの PCR 検査をしたら陽性と出た」に更新した）。</p> <p>更新情報は以下を含む：製品品質グループ 調査結果にロット FT7280 を追加し、バッチとロットを検査して仕様範囲内であることを確認した。</p> <p>これ以上の追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20620	<p>薬効欠如； 間質性肺疾患；  C O V I D - 1 9</p>	<p>特発性間質性肺炎</p>	<p>本症例は、ICH invalid 製品未記載のため、invalid とみなされていた。初報には以下の最低限の条件が不足していた：製品未記載。</p> <p>2022/08/16 に続報を受領し、本症例は今回、Valid とみなすために必要な全ての情報が含まれる。</p> <p>本症例は、以下の文献を情報源とする文献報告である：</p> <p>「ワクチンにより急性増悪をきたすも、4 ヶ月後の C O V I D - 1 9 に対して中和抗体療法で重症化を抑制した NSIP の一例」、第 250 回日本呼吸器学会関東地方会 2022；第 250 回、16 ページ。</p> <p>43 歳の男性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のため BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p>

患者の関連する病歴は以下を含んだ：

「特発性非特異性間質性肺炎」（進行中か不明）、備考：特発性非特異性間質性肺炎として加療されていた。

患者の併用薬は報告されなかった。

以下の情報が報告された：

薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、両事象とも「発熱あり、COVID-19の診断となった」と記述された；

間質性肺疾患（医学的に重要）、転帰「軽快」、「間質性肺炎急性増悪として加療」と記述された。

患者は以下の検査と処置を受けた：

びまん性すりガラス影/すりガラス影：びまん性すりガラス影を認められた；新たにすりガラス影出現、備考：するも、ソトロピマブ投与し改善を得た；画像所見：改善した。

薬効欠如、COVID-19、間質性肺疾患の結果として、治療的処置がとられた。

接種時に使用されたコロナワクチンは、ファイザーの製品（コミナティ）であった。

追加情報（2022/08/16）：本報告は、再調査依頼書への回答として連絡可能なその他の同医療従事者より入手した自発追加報告である。更新された情報：被疑製品がコミナティに再コードされ、症例が valid となった。

ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

20621	リンパ節炎	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：</p> <p>不特定の製品のため Invalid。</p> <p>2022/08/16 の追加情報入手時に、本症例は現在 Valid と考えられる必須情報をすべて含んでいる。</p> <p>本症例は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>第 250 回日本呼吸器学会関東地方会、第 250 号、23 ページ、2022 年、表題「COVID - 19 ワクチン接種後に同側腋窩リンパ節腫大にて発症した壊死性リンパ節炎の一例」</p> <p>27 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目）、COVID - 19 免疫のため、反応：「頸部・腋窩リンパ節腫大」、「発熱」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>リンパ節炎（入院）、転帰「不明」、「壊死性リンパ節炎」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>Biopsy：壊死性リンパ節炎と診断した；</p> <p>Computerised tomogram thorax：腋窩リンパ節に限局した腫大がある、注記：接種側の。</p>
-------	-------	--

20622	ヘモグロビン尿	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：「患者不特定」。</p> <p>2022/08/16 の追加情報受領時現在、本症例は Valid とみなされるために必要なすべての情報を含む。</p> <p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である。表題："Adult paroxysmal cold hemoglobinuria following mRNA COVID-19 vaccination", eJHaem, 2022; pgs: 1-4, DOI:10.1002/jha2.508。</p> <p>2021/10、59 歳の男性は COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：BNT162b2 (1 回目)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11 発現 (被疑薬投与 4 週間後)、ヘモグロビン尿 (医学的に重要)、転帰「不明」、「COVID-19 ワクチン接種関連 PCH」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>Biopsy bone marrow：特記すべき異常を示さなかった；Blood bilirubin：6.7mg/dl、注記：高値；Blood creatinine：3.37mg/dl；Blood culture：陰性；Blood lactate dehydrogenase：1489IU/l；Blood lactate dehydrogenase：結果不明；Blood test：ヘモグロビンを伴う重度の貧血を示した、注記：5.1g/dl、高い総ビリルビン値 6.7mg/dl、および高い乳酸脱水素酵素値 1489IU/L；RBC と活性好中球の凝集を示した、注記：赤血球食細胞増加症；Cold agglutinins：陰性；Computerised tomogram：また特記事項なし、注記：悪性リンパ腫の徴候なし；Coombs direct test：補体 C3b/C3d 陽性；IgG 陰性；Coombs indirect test：陽性、注記：直接 DL 検査は陰性であったが、間接 DL 検査 (患者とドナーの血清を混ぜ、P 抗原陽性 O 型 RBC を加えて実施) は陽性であった；陽性を維持した、注記：初回外来受診 2 ヶ月後；Culture urine：陰性；Haemoglobin：5.1g/dl、注記：重度の貧血；正常化；Haemoglobin urine：存在した；SARS-CoV-2 検査：陰性；</p>
-------	---------	--

		<p>Serology test : 活動性エプスタイン・バー感染は否定、注記 : ウイルス、サイトメガロウイルス、HIV、HTLV-1 および肺炎マイコプラズマ ; Treponema test : 陰性。</p> <p>追加情報 ( 2022/08/16 ) : これは、以下の文献を情報源とする文献報告である。表題 : "Adult paroxysmal cold hemoglobinuria following mRNA COVID-19 vaccination", eJHaem, 2022; pgs: 1-4, DOI:10.1002/jha2.508。</p> <p>これは、文献の受領に基づく追加報告であり、本症例は文献で確認された追加情報を含むため更新された。</p> <p>更新された情報 : 報告者情報、文献情報および患者詳細、RMH、臨床検査値、被疑薬および事象。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20623	<p>予防接種の効果不良 ;  C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、製品品質グループ経由で連絡可能な報告者 ( 消費者またはその他の非医療専門家 ) から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>30 歳の女性患者 ( 非妊娠 ) は C O V I D - 1 9 免疫のための BNT162b2 ( コミナティ )、( 2021/07/11、投与 1 回目、単回量、ロット番号 : EW0201、使用期限 : 2021/09/30 )、( 2021/08/01、投与 2 回目、単回量、ロット番号 : EW0201、使用期限 : 2021/09/30 )、( 2022/03/13、投与 3 回目 ( 追加免疫 )、単回量、ロット番号 : FK7441、使用期限 : 2022/04/30 ) を 29 歳時、いずれも筋肉内に接種した。</p> <p>関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり :</p> <p>2022/08/17 発現、C O V I D - 1 9 ( 医学的に重要 )、転帰「未回復」 ;</p> <p>2022/08/17 発現、予防接種の効果不良 ( 医学的に重要 )、転帰「未回復」。</p>

事象「予防接種の効果不良」と「COVID-19」は、医師の診察を要した。

臨床検査と処置は以下のとおり：

SARS-CoV-2検査：(2022/08/17)陽性、注記：鼻咽頭スワブ。

予防接種の効果不良、COVID-19の結果として治療処置がとられた。

COVIDワクチンの初回接種前の4週間以内に他のワクチン接種はなかった。

ワクチン接種前は、COVID-19と診断はされなかった。

ワクチン接種後、COVID-19の検査を受けた。

臨床経過は以下のとおり：

2022/08/16、喉の痛みと36.7度の発熱があった。その後37.2度まで上がった。解熱鎮痛剤服用で、36度台前半の平熱まで下がった。その後、深夜再び発熱した。

2022/08/17、37.9度まで上がり、病院にて抗原検査を受け、陽性と判定された。イブプロフェンを処方された。

事象の転帰はイブプロフェンと解熱鎮痛剤を含む処置では未回復であった。

2022/08/18における製品調査概要の結論は以下の通り：

「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」に対する苦情が調査された。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプに対する苦情歴の分析が含まれていた。最終的な範囲は、報告されたロットFK7441に関連するロットであると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。プールス製造所は、報告された欠陥はバッチの品質

を代表するものではなく、バッチは引き続き適合していると結論を下した。NTM プロセスは、当局通知は必要ないと決定した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本的な原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/18）：本報告は調査結果を提供している製品品質グループからの追加報告である。更新された調査はロット FK7441 の結論を含んだ。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20624	<p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>心膜炎；</p> <p>血尿</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>下痢；</p> <p>小児喘息；</p> <p>潰瘍性大腸炎；</p> <p>腹痛</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である："IgA vasculitis with transient glomerular hematuria, diarrhea, and pericarditis following COVID-19 mRNA vaccination in a young patient with possible pre-existing ulcerative colitis."、不明</p> <p>18歳男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「潰瘍性大腸炎」（継続中）；</p> <p>「小児喘息」（進行中か不明）；</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（進行中か不明）；</p> <p>「反復性の下痢」（進行中か不明）；</p> <p>「腹痛」（進行中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（入院）、被疑製品接種から8日後、転帰「不明」、「IgA vasculitis」と記載；</p> <p>心膜炎（入院、医学的に重要）、被疑製品接種から14日後、転帰「回復」、「Pericarditis following COVID-19 mRNA vaccination」と記載；</p> <p>血尿（入院）、被疑製品接種から8日後、転帰「回復」、「transient glomerular hematuria」と記載された。</p> <p>事象「IgA血管炎」、「COVID-19 mRNA ワクチン接種後の心</p>
-------	---	---	--

膜炎」、「一過性糸球体性血尿」は、救急治療室への受診を要した。

追加情報（2022/08/12）：本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である："IgA vasculitis with transient glomerular hematuria, diarrhea, and pericarditis following COVID-19 mRNA vaccination in a young patient with possible pre-existing ulcerative colitis.", CEN case reports, 2022; DOI:10.1007/s13730-022-00727-w.

本報告は、文献の受領に基づく続報である；文献で確認された追加情報を含め症例を更新した。更新された情報は以下の通り：病歴、臨床検査値、事象の詳細および臨床経過詳細。

18歳の男性患者は、39.0度の発熱および浮腫のある右下肢圧痛により歩行困難から救急治療室受診となった。最大5mm大の触知可能な紫斑が両足に散在し、3mm大の血性水疱がみられた。6日前に2回目のファイザー社-BioNTech mRNA COVID-19 ワクチンを接種し、ワクチン接種後1日、発熱および両下肢に紫斑/紅斑が発現した。

外用プロピオン酸クロベタゾール軟膏とレボセチリジン塩酸塩の内服で治療したが、発疹は両下肢に拡大した。

ワクチン接種後8日、皮膚科での臨床検査値は以下の通り：

Alanine aminotransferase: 8 IU/l; a1-Microglobulin: 34.4 mg/l; MPO-ANCA: 1.0 IU/mL 未満； PR-3 ANCA: 350 IU/mL より大； Antinuclear antibody: x 40 未満； Aspartate aminotransferase: 13 IU/l; N-acetyl-B-D-glucosaminidase (NAG): 16.1 IU/l; albumin: 2.6 g/dl; creatinine: 0.78 mg/dl; fibrinogen: 643 mg/dl; IgA: 212 mg/dl; IgG: 1771 mg/dl; lactate dehydrogenase: 144 IU/l; urea nitrogen: 5.9 mg/dl; Anti-cardiolipin IgG: 31 IU/ml; Anti-CL Beta 2GP1: 1.6 IU/ml; C3: 130 mg/dl; C4: 27 mg/dl; C-reactive protein: 15.9 mg/dl; Cryoglobulin: 陰性; Anti-dsDNA antibody: 1.6 IU/ml; Eosinophil count: 151 /mm<sup>3</sup>; D dimer: 4.9 ug/ml; Hb: 12.3 g/dl; HBs antigen: 陰性; HCV antibody: 陰性; Immune complex (C1q): 1.5 ug/ml より大; Platelet: 67.4 x10<sup>4</sup>/uL; total protein: 6.5 g/dl; Protein urine: Trace; Prothrombin time: 12.2 秒; Red blood cells: 20-29/high power field, 変形;

CH50: 60 IU/ml; Urinary occult blood: 3+; Urine protein/creatinine: 0.10 g/g; WBC: 15100/mm<sup>3</sup>; White blood cells: 5-9/high power field. C-reactive protein (CRP)は陽性であった。尿中に微量蛋白と変形赤血球(RBC)を伴う顕微鏡的血尿が認められた。皮膚生検では、IgA沈着を伴う血管周囲の白血球破碎の好中球浸潤を認め、これはIgAVと適合した。しかし、PR-3 ANCAと抗カルジオリピン IgG 力価は上昇であった。胸部および副鼻腔のコンピュータ断層撮影では、多発性血管炎を伴う肉芽腫症や肺出血を示唆する病変を認めなかった。腎炎症候群の評価のため腎生検を予定した。ワクチン接種後10日から下痢が始まった。ワクチン接種後14日、深呼吸時の胸痛を訴え救急外来を受診した。心電図では、正常洞調律で、リードI、II、aVF、およびV2-6にST上昇を認め急性心膜炎が示唆され入院となった。

小児喘息とアトピー性皮膚炎の既往があり、過去3年持続的かつ反復的な下痢と腹痛が時々みられた。大腸内視鏡検査はせず過敏性腸症候群と診断され、ラモセトロン塩酸塩が処方された。COVID-19の感染歴はなかった。身体所見では、意識清明、体温摂氏37.3度、血圧95/43mmHg、心拍数111/minであった。ワクチン接種後15日にすべての発疹が完治した。その他の身体所見に特筆すべき点はなかった。COVID-19のPCR検査は陰性であった。トロポニンTは正常であった。胸部X線では急性心肺の変化は認められなかった。心エコー検査では、駆出率は61%と正常であり、局所壁運動変化や心嚢液貯留はみられなかった。COVID-19ワクチン接種後の心膜炎と仮診断し、ロキソプロフェンナトリウム水和物とコルヒチンで治療した。胸痛は完全には消失せず、胸痛出現3日後からプレドニゾン30mg/dayの経口投与を開始した。同日、糸球体血尿が正常化したことが確認された。胸痛は副腎皮質ステロイド投与後すぐに消失した。エコーウイルス、インフルエンザウイルスAとB型、コクサッキーウイルスAとB群、ヒト免疫不全ウイルスなどの一般的な心膜炎の原因ウイルスに対する血清検査は陰性であった。

また、軽度の腹痛と下痢を訴えたが、副腎皮質ステロイド治療3日後に軽快した。

食道・胃・十二指腸内視鏡検査では、胃に良性のびらんを認め、生検標本には血管炎の所見はなかった。

大腸内視鏡検査では上行結腸、横行結腸、S状結腸に非特異的な大腸炎が認められ、炎症性腸疾患や感染性大腸炎が疑われた。

大腸生検では、上行結腸および横行結腸に軽度から重度の炎症性細胞

浸潤（固有層にリンパ球と好酸球を含む）ならびに軽度の陰窩構造変化がみられた。

S状結腸では、リンパ球や好酸球を伴う重度の炎症性浸潤細胞とともに、上皮の広範な消失と炎症性肉芽組織に置換された浸食がみられた。

血管炎は認められなかったが、炎症性肉芽組織内に血管の増殖と内皮の腫脹がみられた。サイトメガロウイルスの免疫組織化学的検査は陰性であった。これらの慢性炎症性変化の急性増悪は活動性潰瘍性大腸炎（UC）を否定するものではなかった。

副腎皮質ステロイド投与前に糸球体血尿は自然消失していたが、IgAV腎炎やANCA関連糸球体腎炎の有無を評価するため、副腎皮質ステロイド投与9日後に腎生検を施行した。

腎生検の結果、58糸球体の軽微な糸球体異常が認められ、尿細管間質性病変は認めなかった。糸球体2個に5個の多核白血球が、糸球体8個に多核白血球が1-3個含まれていた。グループ内に赤血球が一部の尿細管内腔に認められた。免疫蛍光法では免疫反応物質の沈着はなく、電子顕微鏡でも電子密度の高い沈着はなかった。糸球体基底膜の厚さは、電子顕微鏡で250-350nmと正常範囲内であった。

血管炎に関連する症状や検査所見を注意深く観察しながら、プレドニゾロンを漸減する計画で退院となった。

CRP値および尿検査は正常、心電図も正常化していたが、PR3-ANCA力価は高値を維持しておりPR3-ANCAはANCA関連血管炎と関連しない可能性が示唆された。

副腎皮質ステロイド治療後4.5カ月後のフォローアップでプレドニゾロンを12.5mg/日に漸減したところ、再び下痢と腹痛を訴えた。

大腸生検を伴う大腸内視鏡検査を繰り返し行い、再び非特異的大腸炎を認めた。しかし、その後、血便を認めた。そのため、UCの可能性があると診断し、5-アミノサリチル酸の投与を開始した。PR3-ANCA力価は200U/mL程度で推移していたが、抗カルジオリピン抗体価は徐々に正常化した。

修正：本追加情報は、以前報告した情報を修正するために提出されて

			<p>いる。日本の規制当局に対する心膜炎調査票 (E2B Additional Doc) を付加情報タブに添付した。</p>
20625	帯状疱疹	精神障害	<p>本報告は、連絡不可能な報告者 (消費者またはその他の非医療従事者) から入手した自発報告である</p> <p>プログラム ID : (169431)。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>女性患者は、COVID - 19 免疫のために、BNT162b2 (コミナティ、投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号 : 不明) を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり : 「精神障害」 (継続中かどうかは不明)。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり : COVID - 19 免疫のために、コミナティ (投与 1 回目、単回量)。</p>

			<p>報告された情報は以下のとおり：帯状疱疹（障害）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：医師は、患者の免疫がワクチンによって下がっていると述べた。</p> <p>患者は、精神障害福祉手帳を持っていた。患者は、ファイザーのワクチンを3回接種していた。まだ聞き取り調査が行われていないため、精神障害がワクチン接種後に始まったかどうかは不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20626	<p>喘息； 浮動性めまい</p>	<p>喘息</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/07、63歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を63歳時に接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ： 「喘息」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： 2021/06/07 発現、喘息（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/06/08）、「喘息様症状」と記載された；</p>

2021/06/07 発現、浮動性めまい（非重篤）、転帰「回復」  
（2021/06/08）。

喘息の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者に喘息があったと報告された。

2021/06/07、患者は喘息様症状とふらつきを発現した。

2021/06/07、ワクチン接種後 20 分に喘息様症状出現。

ポララミン 1A、ソルメドロール 40mg、生食 100ml を投与。ルパフィン  
内服薬を処方。

患者は翌日に回復した。

報告者は、本事象と BNT162b2 との関係の可能性大と述べた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次  
第提出する。

修正：

本報告は以前報告された情報を修正するために提出されている：「ワ  
クチン接種時年齢」を追加した。

20627	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者又はその他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID : (169431)。報告者は、患者である。</p> <p>63 歳の女性患者は、COVID - 19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）初回接種、2 回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、そして 3 回目（追加免疫）接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/11 発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19 の疑い（医学的に重要）、いずれも転帰「不明」、両事象の記載用語：「3 回目接種後の 08/11 にコロナウイルスに感染した」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/08/11、3 回目接種後にコロナウイルスに感染して、現在は療養中。10 日間の隔離期間が 8 月 21 日に終わった。熱は下がったが、咳とか痰、鼻づまりがあった。4 回目の接種は、8 月 26 日の予定であった。</p> <p>重篤性評価と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

<p>20628</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>アレルギー性鼻炎; 喘息; 慢性心不全; 脂質異常症; 高血圧; 2型糖尿病</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>65歳の女性患者（非妊娠）はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ）、（投与1回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明）、（投与2回目、単回量、パッチ/ロット番号：不明）、（投与3回目（追加免疫）、単回量、パッチ/ロット番号：不明）、（2022/07/22 14:00、投与4回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量、パッチ/ロット番号：不明、65歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「慢性心不全」（継続中か不明）；「2型糖尿病」（継続中か不明）；「高血圧」（継続中か不明）；「脂質異常症」（継続中か不明）；「気管支喘息」（継続中か不明）；「アレルギー性鼻炎」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>防風通聖散；アトルバスタチン；イミダプリル；セレスタミン（ベタメタゾン；d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤）；フロセミド；コウジン；フルティフォーム。</p> <p>過去の薬剤服用歴は以下のとおり：</p> <p>ジャヌビア、反応：「アレルギー」；スーグラ；反応：「アレルギー」；アマリール、反応：「アレルギー」。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）、いずれも2022/08/01発現、転帰「不明」、「COVID-19抗原検査にて陽性判定/PCR NEAR法で陽性」と記述された。</p> <p>薬効欠如、COVID-19のため入院した（入院日：2022/08/01）。</p> <p>事象「COVID-19抗原検査にて陽性判定/PCR NEAR法で陽性」は医師の受診を要した。</p> <p>臨床検査と処置は以下のとおり：</p>
--------------	-----------------------------	---	---

酸素飽和度：(2022/08/01) 92%、注記：低下した；ポリメラーゼ連鎖反応：(2022/08/01) 陽性；SARS-CoV-2 検査：(2022/08/01) 陽性。

臨床経過：

COVID ワクチン接種前 4 週間以内にその他のワクチンを接種したかどうかは不明であった。

ワクチン接種前に COVID-19 と診断されたかどうかは不明であった。

ワクチン接種後 COVID-19 の検査は受けていなかった。

2022/07/22 14:00 (ワクチン接種日)、COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ、投与 4 回目、単回量、注射剤、ロット番号不明、ロット不明理由：他院での接種、記録の確認ができないため、投与経路：筋肉内) を接種した。

原疾患/合併症は不明であった。

プライバシークリニックにおいて、2022/07/22 に 4 回目の予防接種を行った。

患者は以前に BNT162B2 の 1 回目、2 回目、3 回目の接種を受けた (コミナティ、ロット番号：報告書作成時に入手不可)。

2022/07/22 14:00 (ワクチン接種日)、BNT162B2 (コミナティ、投与 4 回目、注射剤、ロット番号：報告書作成時に入手不可、筋肉内) を接種した。

被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種をしたかどうかは不明であった。

関連する検査は 2022/08/01 の COVID-19 抗原定性検査で結果は+であった。

2022/08/01、COVID-19 抗原検査にて陽性判定された。

気管支喘息の基礎疾患があり、SaO<sub>2</sub> が 92% と低下した。医療センター

に入院した。

2022/08/01、医療センターにて PCR NEAR 法で陽性であった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20629</p>	<p>そう痒症; 発疹</p>		<p>これは、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210001813（PMDA）。</p> <p>2022/07/25、80歳（80歳11ヵ月）の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、使用期限：2022/10/31）を接種した（80歳時）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、3回目、ロット番号/使用期限不明、全身に発疹が出たがすぐ治まった）、投与日：2022/02/14、COVID-19免疫のため、反応：「全身に発疹」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/25にすべて発現、発疹（医学的に重要）、そう痒症（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/07/30）、すべて「全身にかゆみを伴った発疹」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：体温：（2022/07/25）摂氏36.2度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>発疹、そう痒症の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過/事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種前の体温は摂氏36.2度であった。ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>2022/07/25午前（ワクチン接種日）、患者はCOVID-19免疫のため、4回目のBNT162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号FP9647、使用期限</p>
--------------	---------------------	--	---

2022/10/31、投与経路不明、単回量)を接種した。

2022/07/25 午後 00 時 00 分(ワクチン接種後)、全身にかゆみを伴った発疹が出現した。前回の副反応を踏襲し、オロパタジン 2T(1日2回)4日分とプレドニゾロン(5) 2T(1日2回)1日分を処方した。

2022/07/27、予想された通り、全身にかゆみを伴った発疹が出現した。ソル・コーテフ(250)静注用 1瓶の点滴を施行した。その後、患者は1日ですっかり回復した。

2022/07/30(ワクチン接種5日後)、事象の転帰は回復であった。

報告医師は事象を非重篤と分類した。

事象の因果関係は、提供されなかった。

追加情報(2022/08/23):再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正(2022/08/25):

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である:

「事象の重篤性は、提供されなかった。」を「事象の因果関係は、提供されなかった。」に修正した。

修正(2022/08/26):

本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である:

患者タブで、ワクチン接種歴3回目の「コミナティ」を「COVID-19ワクチン」に更新する必要がある。

1回目および2回目の情報は、経過欄とRMHから削除する必要がある、

		<p>また「関連する病歴と併用薬は報告されなかった。ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ（3回目；ロット番号/使用期限不明、全身に発疹が出たがすぐ治まった）、投与日：2022/02/14、COVID-19免疫のため、反応：「全身に発疹」；コミナティ（1回目；ロット番号/使用期限不明）、COVID-19免疫のため；コミナティ（2回目；ロット番号/使用期限不明）、COVID-19免疫のため。」は、「患者の併用薬は報告されなかった。ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、3回目、ロット番号/使用期限不明、全身に発疹が出たがすぐ治まった）、投与日：2022/02/14、COVID-19免疫のため、反応：「全身に発疹」。に更新された。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20630	<p>薬効欠如； COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「回復」、いずれも「ワクチン2回目接種後、コロナに感染した」と記述された。</p> <p>追加情報：報告者は患者であった。男性で、年齢は不明であった。</p>

			<p>患者は2回目のワクチン接種後、コロナに感染した。</p> <p>現在は回復し、自宅待機期間も終わっていた。</p> <p>3回目の接種を受けたいのだが、どのくらい期間を空ければよいか。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>重篤性評価と因果関係は提供されなかった。</p> <p>追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20631	<p>多発性硬化症；</p> <p>急性散在性脳脊髄炎；</p> <p>最初のエピソードからなる症候群；</p> <p>脊髄炎</p>	<p>アトピー性皮膚炎；</p> <p>高 グロブリン血症</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002068（PMDA）</p> <p>2022/06/17、25歳の男性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した（25歳時）。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」（継続中か不明）；</p> <p>「免疫グロブリン血症E（高IgE）」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID19免疫のため、Covid-19ワクチン（1回目投与、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID19免疫のため、Covid-19ワクチン（2回目投与、製造販売業者不明）。</p>

以下の情報が報告された：

急性散在性脳脊髄炎（入院）、2022/06/19 発現、転帰「軽快」；

脊髄炎（入院）、2022/06/19 発現、転帰「軽快」、「アトピー性脊髄炎/脊髄炎」と記載；

最初のエピソードからなる症候群（入院）、2022/06/19 発現、転帰「軽快」；

多発性硬化症（入院）、2022/06/19 発現、転帰「軽快」。

急性散在性脳脊髄炎、脊髄炎、多発性硬化症、最初のエピソードからなる症候群のため入院した（入院日：2022/06/24、退院日：2022/07/16 入院期間：22 日）。

事象「急性散在性脳脊髄炎」、「アトピー性脊髄炎/脊髄炎」、「多発性硬化症」、「最初のエピソードからなる症候群」のため受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

自己抗体検査：(2022/06/24) 抗 AQP4 抗体陰性、注記：抗 MOG 抗体検査陰性。抗 GM1 IgG 抗体-陰性、ATLV 抗体-陰性；

体温：(2022/06/18) 摂氏 39.5 度、注記：接種翌日；(2022/06/24) 摂氏 37.0 度；

髄液 CSF 検査：(2022/06/24) 髄液細胞数増加を認めた、注記：細胞数 27/uL、糖 63 mg/dL、蛋白 29 mg/dL、オリゴクローナルバンドあり、IgG インデックスの上昇あり；

握力：(2022/06/24) 右 24kg；左 33kg、注記：右優位の四肢筋力低下、（握力右 24kg；左 33kg）；

痛覚鈍麻：(2022/06/23) Th 7 以下、注記：Th 7 レベル以下の痛覚鈍麻；(2022/06/23) レベル 4、注記：四肢筋力低下(MMT4 レベル)；

振動覚：(2022/06/23) 内果 0 秒/ 0 秒、注記：両下肢の振動覚低下（内果 0 秒/ 0 秒）；

画像検査 MRI：(2022/06/24) 頸髄 C4-5 に病変、注記：びまん性または多発性の白質病変が、T2 強調画像・拡散強調画像 (DWI)、もしくは液状信号減衰反転回復画像 (FLAIR) (T1 強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい) において認められた。

以下の多発性硬化症の MRI 基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさなかった。

その他 (頸髄 (C4-5) および側脳室周囲の T2 強調高信号病変、造影効果なし。)

脊髄炎が考えられた。

急性散在性脳脊髄炎、脊髄炎、多発性硬化症、最初のエピソードからなる症候群の結果として治療措置がとられた。

事象の経過は以下の通り：

2022/06/18 (接種翌日)、摂氏 39.5 度の発熱があり、市販の解熱剤を内服した。

2022/06/19、両下肢のしびれ感が出現し、その後、両手のしびれが出現した。

2022/06/23、四肢のしびれと脱力を主訴に、接種医療機関を受診した。四肢筋力低下 (MMT 4 レベル)、上腕三頭筋以下、右優位に腱反射亢進が認められた。

2022/06/24、Th 7 レベル以下の痛覚鈍麻、両下肢の振動覚低下 (内果 0 秒/0 秒)、排尿感覚低下、進行性の症状、頸髄レベルのミエロパチーが疑われ報告病院へ紹介され受診となった。摂氏 37.0 度発熱、右優位の四肢筋力低下、(握力右 24kg ; 左 33kg)、髄液細胞数増加を認めた。MRI で頸髄 C4-5 に病変を認め、脊髄炎が考えられた。ADEM が疑われ入院となった。ステロイドパルスを開始した。

報告医師は、事象を重篤 (2022/06/24 から 2022/07/16 まで入院) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。他要因

(他の疾患等)の可能性に、多発性硬化症もしくはClinically isolated syndrome、アトピー性脊髄炎があった。

報告医師は以下の通りコメントした：

ワクチン接種後に初発した症状であり、ワクチンの副作用が最も疑わしかった。多発性硬化症(CIS)としては発熱や髄液細胞数増加が非典型的であった。過去にアトピー性皮膚炎の既往があり高IgE血症がみられるが、皮膚症状は無治療で安定していたことや、髄液オリゴクローナルバンド陽性である点から積極的には疑われなかった。

本報告は、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)および脊髄炎の基準を満たすものである。

急性散在性脳脊髄炎(ADEM)調査票の情報は次の通り：

組織病理診断は未実施であった。

臨床症状：炎症性脱髄が原因と推定され、初めての事象であった(先行するワクチン接種の有無を問わない)。

2022/06/23、運動麻痺(広汎性または限局性、限局性である場合が多い)、感覚異常(感覚レベルはある場合も、ない場合もある)、深部腱反射の変化(反射減弱または亢進、反射の非対称性)、小脳の機能障害(運動失調症、測定障害、小脳性眼振など)、その他(排尿感覚の低下)

2022/06/24、画像検査(MRI)：

びまん性または多発性の白質病変が、T2強調画像・拡散強調画像(DWI)、もしくは液状信号減衰反転回復画像(FLAIR)(T1強調画像によるガドリニウム増強はあってもなくてもよい)において認められた。

以下の多発性硬化症のMRI基準の二つとも、もしくはいずれかを満たさなかった。

その他(頸髄(C4-5)および側脳室周囲のT2強調高信号病変、造影効

			<p>果なし。)</p> <p>疾患の経過：発症から最終観察までの期間1か月であった。</p> <p>疾患の単相パターンを示すには観察期間が不十分である：症状のナディアから最低3か月以内の再発がないことを記録するには追跡期間が不十分であった。発症後の観察期間が3か月以内であった。</p> <p>鑑別診断は不明であった。</p> <p>2022/06/24、髄液検査：細胞数 27/uL、糖 63 mg/dL、蛋白 29 mg/dL、オリゴクローナルバンドあり、IgG インデックスの上昇あり。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。</p>
20632	自己免疫性関節炎	<p>多発性関節炎；</p> <p>疲労；</p> <p>自己免疫性甲状腺炎；</p> <p>非タバコ使用者；</p> <p>1型糖尿病</p>	<p>これは、以下の文献を情報源とする文献報告である。表題："SARS-CoV-2 mRNA Vaccination-induced Autoimmune Polyarthritis-like Rheumatoid Arthritis", Mayo Clinic Proceedings, 2022; Vol:97(8), pgs:1574-1575, DOI:10.1016/j.mayocp.2022.06.001。</p> <p>77歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2 (BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、1日分)を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「非禁煙」(継続中か否か不明)；「インスリン依存性糖尿病」、開始日：2015(継続中か否か不明)；「橋本病」、開始日：2015(継続中か否か不明)；「両手首、手指および足指の関節炎」、開始日：2021/06(継続中か否か不明)；「疲労」、開始日：2021/05(継続中か否か不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：BNT162b2(1回目、単回量)、COVID-</p>

		<p>19 免疫のため、反応：「末梢性多発性関節炎」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>自己免疫性関節炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「誘発された新規発症自己免疫性関節炎様関節リウマチ」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：Antibody test: (日付不明) 22.7 IU/ml; (日付不明) 39.1 IU/ml; (日付不明) 活動性滑膜炎を伴い高値を維持した；C-reactive protein (正常高値 1.4): (日付不明) 3.2 mg/l, 注記：上昇；(日付不明) 12.8 mg/l, 注記：上昇；Magnetic resonance imaging: (日付不明) 手指および手首の滑膜炎を示した；Matrix metalloproteinase-3: (日付不明) 上昇値；(日付不明) 上昇値；Rheumatoid factor: (日付不明) 上昇値；(日付不明) 上昇値；(日付不明) 活動性滑膜炎を伴い高値を維持した；SARS-CoV-2 test: (2021/05) 陽性, 注記：上咽頭の検体を使用；Ultrasound scan: (日付不明) 手指および手首の滑膜炎を示した。</p> <p>自己免疫性関節炎の結果として、治療的処置がとられた。</p>
20633	<p>呼吸困難；</p> <p>血圧上昇</p>	<p>本症例は 202101314104 の重複症例として invalid とみなされる</p> <p>本報告は、連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/08/25、72 歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、72 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/25、血圧上昇（非重篤）発現、転帰「不明」、「血圧は上が 140～150」と記載された；</p> <p>2021/08/25、呼吸困難（死亡）発現、転帰「死亡」、「息苦しい」と記載された。</p>

患者は、以下の検査と処置を経た：

Blood pressure measurement：（2021/08/25）収縮期 140～150、拡張期 80；

Oxygen saturation：（2021/08/25）97～99 であった。

患者死亡日は、2021/08 であった。報告された死因：「息苦しい」。

臨床経過：

患者に原疾患/合併症があったかどうかは不明であった。

事象の経過は次の通り：

2021/08/25、患者は初回ワクチン接種を行った。接種 20 分後、息苦しいとの訴えがあった。

血圧は上が 140～150、下が 80、血中酸素濃度は 97～99%であった。

その後帰宅した。

数日後に、お亡くなりになったと警察から連絡があった。

大学にて検死をした様だった。

2021 年 8 月末頃、事象の転帰は死亡であった。

取られた処置として、本剤の投与は中止した。

報告者は、事象を非重篤と分類した。

報告者は、事象は BNT162b2 と関連あり（可能性大）と述べた。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。

			<p>追加情報: (2022/08/25) 本追加報告にて 202101314104 と PV202200044748 が重複症例であるということを通知する。今後のすべての追加情報は企業報告番号 202101314104 にて報告される。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20634	<p>皮下出血; 紅斑</p>	<p>疾患</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した、プログラム ID : (169431)の自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「病気」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>

コミナティ (1回目)、COVID-19 免疫のため。

コミナティ (2回目)、COVID-19 免疫のため。

コミナティ (3回目)、COVID-19 免疫のため。

以下の情報が報告された：

皮下出血 (医学的に重要)、被疑製品投与の 12 日後、転帰「不明」、  
「黄ばみ状態の内部に横 6cm、縦 1cm 位、血のような赤紫の物が滲んで  
いる。」と記載された；

紅斑 (非重篤)、被疑製品投与の 12 日後、転帰「不明」、「接種部位  
の黄ばみ/接種部位が、横 6cm、縦 4-5cm 位、黄ばんだような状態にな  
っている。」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血液検査：採血部位が黄ばんだようになる、メモ：数か月に 1 度採血  
する時、採血部位が黄ばんだようになる。

臨床経過：

患者は、1-4 回目ファイザーワクチン接種済。

1-3 回目接種までは、ワクチン接種の翌日以降有害反応は何もなかつ  
た。

4 回目のワクチンを接種し、12 日経過。

ワクチン接種部位が、横 6cm、縦 4-5cm 位、黄ばんだような状態になっ  
ている。

黄ばみ状態の内部に横 6cm、縦 1cm 位、血のような赤紫の物が滲んでい  
る。

			<p>ワクチン接種以前から病気を持っていて、数か月に1度採血するが、その時と同じような感じ（採血部位が黄ばんだようになる）。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20635	<p>浮動性めまい；</p> <p>状態悪化；</p> <p>起立不耐性；</p> <p>頭痛</p>		<p>これは、規制当局を介した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。受付番号：v2210001963（PMDA）。</p> <p>2021/10/09、13歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2回目、単回量、ロット番号：FF9942、使用期限：2022/02/28）を接種した（13歳時）。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、投与日：2021/09/18、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/11/05 発現、頭痛（医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>2021/11/05 にすべて発現、起立不耐性（医学的に重要）、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「未回復」、すべて「ふらふらして朝起き</p>

れない等の起立性調節障害の症状」と記載された;

状態悪化(医学的に重要)、転帰「未回復」、「徐々に症状は悪化し」と記載された。

臨床経過:

2021/09/18、1回目のコロナウイルスワクチンを接種した。

2021/10/09、2回目のワクチンを接種した。

2021/11頃から、朝の頭痛、ふらふらして朝起きれない等の起立性調節障害の症状が出現した。

徐々に症状は悪化し、2021/12には学校へ登校できなくなった。

2022/02、1日臥位で過ごすような状態であった。

因果関係は不明だが、ワクチン接種後に上記症状が出現した。

報告医師は事象を重篤(医学的に重要)と分類し、事象とbnt162b2との因果関係を評価不能と評価した。

報告医師は以下の通りコメントした:因果関係は不明であった。報告者は、同様の症状の症例が他にあるかどうか知りたかった。

20636	関節痛	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002126（PMDA）。</p> <p>2022/05/28、44歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、44歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、投与日：2021/09/11、COVID-19免疫のため、反応：「両膝痛、両手首の痛みがひどく」；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、投与日：2021/10/02、COVID-19免疫のため、反応：「両膝痛、両手首の痛みがひどく」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/02、関節痛（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「節々の痛み」と記載された。</p> <p>事象「節々の痛み」は、受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p> <p>C-reactive protein：0.4；</p> <p>cyclic citrullinated peptide antibody：（CCPAb）平均値であった；</p> <p>Matrix metalloproteinase-3：（MMP-3）値；</p> <p>Pain assessment：昼までには10の痛みが3程度にまで軽減した、注記：しかし、夕になると再び8~9まで増強した。</p> <p>関節痛の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	-----	---

これで健康的な生活をされていた方が、接種後に節々の痛みを訴えられて、整形外科に相談されたが改善しない状況にあった。

当院では、接種との関連性が否定できないものと考えて取扱い、これまで報告されてきた血栓、自己免疫、自然免疫に及ぼす影響をも念頭に対応した。

報告者（医師）は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

患者は健康で、お酒やタバコもしなかった。

2021/09/11 に 1 回目接種、2021/10/02 に 2 回目を接種した。

11 月頃から右手首に関節痛があった。

両手首まで広がり、リウマチを疑って、整形外科を受診した。

ロキソニンを処方されて服用したが、効果がなかった。

両膝痛、両手首の痛みは朝に特にひどかった。

昼までには 10 の痛みが 3 程度にまで軽減したが、夕になると再び 8~9 まで増強した。

MMP-3 CCPAb は平均値であり、CRP 0.4 であったが、ワクチン接種後の症状を認めることから報告した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は、提出する。

追加情報（2022/08/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20637	<p>アナフィラキシー 反応; 失神寸前の状態; 発疹</p>	アトピー	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 規制当局受付番号：v2210001965（PMDA）。</p> <p>2022/08/13 10:57、18歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30、18歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「アトピー」（継続中かどうかは不明）、注記：アトピー治療中。</p> <p>併用薬は、次の通り：</p> <p>トラニラスト（継続中）；ヘパリン（継続中）；エクラール（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/13 11:20、アナフィラキシー反応（医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/08/15）、「アナフィラキシー症状」と記載された；</p> <p>2022/08/13 11:20、失神寸前の状態（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/08/15）、「迷走神経反射」と記載された；</p> <p>2022/08/13 11:20、発疹（非重篤）発現、転帰「回復」（2022/08/15）、「両上肢、前腕、手指、顔面、下脚に発疹出現」と記載された。</p> <p>事象「アナフィラキシー症状」、「両上肢、前腕、手指、顔面、下脚に発疹出現」、「迷走神経反射」は救急治療室の受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p>
-------	---	------	---

Blood pressure measurement : 71/46;109/72;

Body temperature : 摂氏 36.3、注記 : ワクチン接種前;

Heart rate : 59;76;

Oxygen saturation: : 99%;98%。

アナフィラキシー反応、発疹、失神寸前の状態の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過 :

家族歴はなかった。

2022/08/13 11:20 ( ワクチン接種の 23 分後 )、患者はアナフィラキシー、両上肢、前腕、手指、顔面、下脚に発疹出現、迷走神経反射を発現した。

2022/08/15、事象の転帰は治療にて回復であった。

事象の経過は次の通り :

接種後に迷走神経反射を疑う症状があった。BP 71/46、P 59、SpO2 99%であった。

経過中、11:20 より、両上肢、前腕、手指、顔面、下脚に発疹出現した。呼吸苦なし。

ポララミン投与で発疹はわずかに改善した。BP 109/72、P 76、SpO2 98%。

救急要請した。

報告者 ( 医師 ) は事象を非重篤と評価し、事象は BNT162B2 と関連ありと評価した。

他要因 ( 他の疾患等の可能性 ) はなかった。

報告者 ( 医師 ) の意見は次の通り :

			<p>アナフィラキシー症状と考え、救急対応を行った。</p>
<p>20638</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>		<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>72歳の女性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ）、（投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（2022/03/07、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/07/11 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」；2022/07/11 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>4回目接種し前回から5カ月以上経っていた。3回目までもCMTを接種し他所でうけていた。</p>

		<p>2022/03/07、3回目の接種はファイザーであった。</p> <p>2022/07/11（36日前）、コロナに罹っていた。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。</p>
20639	ギラン・バレー症候群	<p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>BRAIN and NERVE, 2022, Vol:74 (ISSUE 8), pgs:1025-1030, DOI:10.11477/mf.1416202173、表題"A Patient Developing Guillain-Barre Syndrome After Receiving the BNT162b2 COVID-19 mRNA Vaccine".</p> <p>71歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>ギラン・バレー症候群（医学的に重要、生命を脅かす）、被疑製品投与の1週間後、転帰「軽快」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>Antibody test：陰性（以前の感染）；</p> <p>Bacterial test：タンパク質レベルの段階的な上昇が認められた；陰性（以前の感染）；</p> <p>clinical findings：単相臨床経過とともに、注記：ギラン・バレー症候群と一致していた；</p> <p>Nerve conduction studies：</p> <p>6.4/7.3, 注記: Units mV Median L (24日目); 6.1/6.9, 注記: Units mV Ulnar L (24日目); 3.5/4.3, 注記: Units mV Tibial R (24日目); 4.2/5.2, 注記: Units mV Tibial L (24日目); 7.7/8.7, 注記: Units mV Median L (27日目); 5.7/6.1, 注記: Units mV Ulnar L (27</p>

日目); 7.2/9.9, 注記: Units mV Tibial R

(27 日目); 6.6/9.5, 注記: Units mV Tibial L (27 日目); 3.5, 注記: units ms Median L (24 日目); 2.5, 注記: units ms Ulnar L (24 日目); 4.6, 注記: units ms Tibial R (24 日目); 3.5, 注記: units ms Tibial L (24 日目); 3.7, 注記: units ms Median L (27 日目); 3.2, 注記: units ms Ulnar L (27 日目); 3.7, 注記: units ms Tibial R (27 日目); 3.2, 注記: units ms Tibial L (27 日目); 24.7, 注記: units msecMedian L (24 日目); 24.8, 注記: units msec Ulnar L (24 日目); 39, 注記: units msec Tibial R (24 日目); 45.1, 注記: units msec Tibial L (24 日目); 25.3, 注記: units msec Median L (27 日目); 29.2, 注記: units msec Ulnar L (27 日目); 52.1, 注記: units msec Tibial R (27 日目); 56.5, 注記: units msec Tibial L (27 日目); 60.8, 注記: units m/s Median L (24 日目); 59.7, 注記: units m/s Ulnar L (24 日目); 56.1, 注記: units m/snTibial R (24 日目); 48.4, 注記: units m/s Tibial L (24 日目); 58.1, 注記: units m/s Median L (27 日目); 48.6, 注記: units m/s Ulnar L (27 日目); 42.2, 注記: units m/s Tibial R (27 日目); 39.3, 注記: units m/s Tibial L (27 日目); Nerve conduction studies: 75 %, 注記: Median L 12/16 (24 日目); 50 %, 注記: Ulnar L 8/16 (24 日目); 100 %, 注記: Tibial R 16/16 (24 日目); 100 %, 注記: Tibial L 16/16 (24 日目); 75 %, 注記: Median L 12/16 (27 日目); 81 %, 注記: Ulnar L 13/16 (27 日目); 88 %, 注記: Tibial R 14/16 (27 日目); 38 %, 注記: Tibial L 6/16 (27 日目); 62.1, 注記: units m/s Median L (24 日目); 52.3, 注記: units m/s Ulnar L (24 日目); 45.9, 注記: units m/s Tibial R (24 日目); 44.4, 注記: units m/s Tibial L (24 日目); 57.2, 注記: units m/s Median L (27 日目); 52.1, 注記: units m/s Ulnar L (27 日目); 51.1, 注記: units m/s Tibial R (27 日目); 44.6, 注記: units m/s Tibial L (27 日目); 機能性軸索障害を示唆した; 2.6, 注記: units ms Median L (24 日目); 2.7, 注記: units ms Ulnar L (24 日目); 3.1, 注記: units ms sural L (24 日目); 2.7, 注記: units ms Median L (27 日目); 1.9, 注記: units ms Ulnar L (27 日目); 2.1, 注記: units ms Sural L (27 日目); 53.8, 注記: units m/s Median L (24 日目); 52.6, 注記: units m/s Ulnar L (24 日目); 45.2, 注記: units m/s Sural L (24 日目); 52.6, 注記: units m/s Median L (27 日目); 75.3, 注記: units m/s Ulnar L (27 日目); 65.4, 注記: units m/s Sural L (27 日目); 15, 注記: units uV Median L (24 日目); 8, 注記: units uV Median L (24 日目); 3, 注記: units uV Median L (24 日目); 18, 注記: units uV Median L (27 日目); 14, 注記: units uV Median L (27 日目); 14, 注記: units uV Median L (27 日目); Neurological examination : 最高で 27 日間、兆候および症

状は段階的に悪化した；

Serology test：陰性（以前の感染）。

ギラン・バレー症候群の結果、治療的処置はとられなかった。

追加情報：

著者は、BNT162b2 COVID-19 ワクチン接種の1週間後に、錯覚、進行性の脱力、歩行困難、下痢、膀胱機能障害を発現した71歳女性について報告した。

彼女の神経学的兆候および症状は、発現から最高27日間、段階的に悪化し、その後、脱力は免疫治療なしで軽快した。

一連の脳脊髄液標本の分析では、タンパク質レベルの段階的な上昇が認められた。

神経伝導検査の結果、機能性軸索障害を示唆した。

単相臨床経過と臨床所見はいずれも、ギラン・バレー症候群と一致していた。

彼女の既往歴として、症候性感染症陰性があった。

血清検査および細菌検査（反糖脂質抗体の存在を含む）は、以前の感染では陰性だった。

BNT162b2 ワクチン後のギラン・バレー症候群の進行に関して報告した症例はほとんどなかった。

患者の症候群には、非定型的な下肢近位筋優位の筋力低下といった特徴があった。

追加情報#1（2022/08/22）：修正：本追加報告は、保健当局に適切な報告を行うために提出される。

追加情報: (2022/08/25) 本報告は「A Patient Developing Guillain-Barre Syndrome After Receiving the BNT162b2 COVID-19 mRNA Vaccine」と題された以下の文献情報による文献報告である。BRAIN and NERVE, 2022; vol 74 (ISSUE 8); pp 1025-1030; DOI: 10.11477/mf.1416202173。

本報告は文献の受領に基づく追加報告である;症例は公表文献によって特定された追加情報を含むために更新された。更新情報は以下を含んだ: 臨床検査値。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20640	四肢痛； 慢性腎臓病； 末梢腫脹； 栄養障害； 痛風性関節炎； 硬膜下血腫； 紅斑； 脳梗塞； 蜂巣炎； 視力障害； 関節炎； 関節痛； 関節腫脹； 食欲減退； 高血圧	肺気腫； 脳梗塞	本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002124（PMDA）。  2022/03/06、90歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（90歳時）。  関連する病歴は以下を含んだ：「陳旧性多発性脳梗塞」（継続中か否か不明）；  「肺気腫」（継続中か否か不明）、注記：陳旧性多発性脳梗塞後。  併用薬は報告されなかった。  ワクチン接種歴は以下を含んだ：  COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；  COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。  以下の情報が報告された：  2022/03/12 発現、四肢痛（入院）、転帰「未回復」、  2022/03/13 発現、関節痛（入院）、転帰「未回復」、すべて「左足背部/足首の痛みを覚えた」と記載された；  2022/03/13 発現、紅斑（入院）、転帰「未回復」、「足首まで発赤/左下肢に発赤」と記載された；  2022/03/13 発現、関節腫脹（入院）、転帰「未回復」、「足首まで腫脹/右手指に関節腫脹」と記載された；  2022/03/14 発現、慢性腎臓病（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「慢性腎不全」と記載された；  2022/03/14 発現、脳梗塞（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；
-------	--	-------------	--

2022/03/14 発現、高血圧（入院）、転帰「未回復」；

2022/03/14 発現、硬膜下血腫（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；

2022/03/14 発現、視力障害（入院）、転帰「未回復」；

蜂巣炎（医学的に重要）、転帰「不明」；

末梢腫脹（入院）、転帰「未回復」、「左下肢に腫脹」と記載された；

関節炎（入院）、高尿酸血症（入院）、転帰「未回復」、すべて「高尿酸血症による関節炎」と記載された；

栄養障害（非重篤）、転帰「未回復」；

食欲減退（非重篤）、転帰「未回復」、「食事摂取量も低下しており」と記載された。

患者は、脳梗塞、硬膜下血腫、慢性腎臓病、視力障害、高血圧、四肢痛、紅斑、関節腫脹、末梢腫脹、関節痛、関節炎、高尿酸血症のため入院した（開始日：2022/03/14、退院日：2022/03/26、入院期間：12日）。

患者は以下の検査と処置を受けた：

Blood uric acid：値が高く；Body mass index：18；C-reactive protein：8.81mg/dl、注記：高値であった；Fibrin D dimer：2.2ug/ml、注記：高値であった。

脳梗塞、硬膜下血腫、慢性腎臓病、視力障害、高血圧、四肢痛、紅斑、関節腫脹、関節痛の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、陳旧性多発性脳梗塞後、肺気腫であった。

視力障害、脳梗塞後、硬膜下血腫後、慢性腎不全および高血圧があり、患者は在宅での生活ができなかった。

2022/03/06、3回目のワクチン接種を受けた。

2022/03/12 から、左足背部に痛みを覚え、13日から足首まで発赤と腫脹が拡大し、痛みを覚えた。

CRP と D ダイマーは高値であった。

セフトリアキソンナトリウム 1 g および生食 100 ml の輸液後、入院加療が求められた。

3回目ワクチン接種まで、患者の身体状態は安定していた。

ワクチン接種後数日で、左下肢に発赤と腫脹が出現した。症状が痛風だとすればそこまで広範に広がらなかったはずであった。CRP は 8.81 mg/dl、D ダイマーは 2.2 ug/ml であり、入院対応が求められた。

尿酸値が高いため、高尿酸血症による関節炎と診察医は診断したが、患者の BMI は 18 と低栄養状態を示しており、食事摂取量も低下しており、症状は尿酸による関節炎だけの診断に至ることができない。

2022/08/07 頃から、右手指に関節腫脹を認め、同様な病態を生じたと考えられた。

報告医師は事象を重篤（2022/03/14 から 2022/03/26 まで入院）と分類し、事象は BNT162b2 に関連ありと評価した。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性は、多くの疾患を抱えており、直接的な影響でなくとも、これまでの報告内容から科学的に考察すれば否定することも困難であった（報告通り）。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。

修正：本追加報告は、前回報告された情報を修正するため提出されている：

事象タブと経過欄にて、事象「左足背部/足首の痛みを覚えた」LLT：「足首の痛み」の発現日が 2022/08/12 から 2022/08/13 に更新された。

修正：本追加報告は、前報情報を修正するために提出される：

有害事象タブ「高尿酸血症による関節痛」を「高尿酸血症による関節炎」に更新し、「関節炎」として再コード化した。事象「蜂巣炎」を追加した。経過欄：「関節痛（入院）、転帰「未回復」、すべて「高尿酸血症による関節痛」と記載された」を「関節炎（入院）、転帰「未回復」、すべて「高尿酸血症による関節炎」と記載された」に更新した。「高尿酸血症による関節痛」を「高尿酸血症による関節炎」に更新した。「尿酸による関節痛」を「尿酸による関節炎」に更新した。この文章は経過欄「患者は蜂巣炎を発現した」に追加されるべきである。

修正：本追加報告は、前回報告された情報を修正するために提出されている：

更新された経過欄情報。経過欄の臨床経過に記載の「高尿酸血症のための関節痛」と「尿酸のための関節痛」を、「高尿酸血症のための関節炎」と「尿酸のための関節炎」に更新した。

追加情報（2022/08/31）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20641	<p>ワクチン接種部位 出血;</p> <p>ワクチン接種部位 腫脹;</p> <p>四肢痛;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>注射部位疼痛;</p> <p>頸部痛</p>	糖尿病	<p>本報告は、医療情報チームから入手した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2022/08/08 10:30、82歳の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：「糖尿病」（継続中かどうかは不明）、注記：糖尿病のために3カ月に1度行って、薬をもらって帰ってくる。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：コミナティ（投与1回目、単回量、ロット：EY5420、使用期限2022/02/28）、（COVID-19免疫（反応）のための）：「2回目投与まで、全然痛みや熱が出ることはなかった」；コミナティ（投与2回目、単回量、ロット：FA5765、使用期限2022/03/31）、（COVID-19免疫（反応）のための）：「2回目投与まで、全然痛みや熱が出ることはなかった」；コミナティ（投与3回目、単回量、ロット：FK6302、使用期限：2022/07/31、3回目投与は、少しひどかったが、1日寝なければならなかった）、（COVID-19免疫（反応）のための）：「1日寝なければならなかった」；コミナティ（投与3回目、単回量、ロット：FK6302、使用期限：2022/07/31、高熱など、日にちと共に良くなった。）、（COVID-19免疫（反応）のための）：「高熱などすべて」。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022、感覚鈍麻（医学的に重要）、転帰「不明」、「手が痺れた/指のしびれ感」と記述された。</p> <p>発現 2022、頸部痛（非重篤）、転帰「軽快」、「頭部ではなく首の上のところ辺もずっと痛かった。」と記述された。</p> <p>発現 2022/08/08、ワクチン接種部位出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「手のひらの大きさをくらいいまで真っ赤に血が滲んだ/帰ってきて見たら、血がだんだん滲んできていた」と記述された。</p> <p>発現 2022/08/08、ワクチン接種部位腫脹（医学的に重要）、転帰「不</p>
-------	--	-----	---

明」、「普通なら、腫れるがすぐ日にちとともに引っ込んでいくが、そうではなく、だんだんとその血が広がっていった」と記述された。

四肢痛（医学的に重要）、転帰「不明」、「指先の第1関節と第2関節くらいから下が痛みが来る。それでこれはおかしいと思った。」と記述された。

注射部位疼痛（医学的に重要）、転帰「未回復」、「注射時の痛み」と記述された。

臨床経過：08/08 10:30に予約をした注射で、3回打って4回目の投与であるが、注射の痛みがいつもと違っていった。患者は怪しんだが、よくなるだろうと思いつつ待っていたが、一向に良くならず、かえって悪くなった。いつもと違って、注射針を刺すと液の入る感覚が3回目の投与までなかったが、4回目の投与では、注射針より液が入ってくる感覚がわかり、それがすごく痛かった。彼女が「痛いですね」と言うと、注射をした方が「すみません。」と言っていた。その痛さは我慢できるから、「どうもないです」と言って帰ってきた。4回目の投与は大変だった。手のひらの大きさをくらいいまで真っ赤に血が滲んで、普通だったら注射でそんなに赤くなるはずなのに、血が滲んだ。普通なら、腫れるがすぐ日にちとともに引っ込んでいくが、そうではなく、だんだんとその血が広がっていった。患者は左の方に打ったが、結局手が痺れ、今度は段々痺れが痛くなった。

指先の第1関節、第2関節くらいから下が痛みが来る。それでこれはおかしいと思った。打った時からおかしかった。打って帰る途中に、もりもりと盛り上がるような感覚で、いつもの腫れ方、痛みだと思っていた。彼女が家に帰ってきて見たら、血がだんだん滲んできていた。すごい色だった。まだ少し残っている。（そのような状態になってから受診はしないのか？）そうです。それで日にち薬かと思って、ちょっと待っていたら治るだろうと思って、あまり仰々しく予防注射だからしたくないと思い、ずっと我慢していたが、だんだん悪くなった。患者は、頭部ではなく首の上のところ辺もずっと痛かった。それはちょっと良くなりかけているが、我慢できない痛さとは違うため、それはいいかと思うが、指の感覚のしびれが、なんでこんなに痛いのかなと思うほど。現在は内分泌というか内科の糖尿の方にずっとかかっている。病院はかかりつけというより、糖尿病のために3ヵ月に1度行って、薬をもらって帰ってくる。

注射されている時に「痺れは感じませんか？」と聞かれたが、注射中

		<p>の痺れは感じなかった。注射針の方の痛さ、液を入れた痛さが勝っていたため。だんだんと「あれ？指の先もおかしくなってきたわ？」というので、だんだんひどくなってきたという状態。「これは治らないかもしれない」と子供が言った。患者は、おそらく注射が失敗して、注射後、こんなに血の塊、血がダラーッと手のひらの大きさくらい腫れあがって、血が滲んだということはほとんどないので、おそらく他のところを刺したんだろうと素人判断をした。</p> <p>患者は、今まで注射してこんなになったことはなかったと言った。注射液を入れた時に、注射液の入る痛さというのは、半端でなかった。液が入る感覚がわかって、その痛さだった。そして、こういう結果になった。注射した方がおそらく失敗したのだろう。その方は歳のいった方であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20642	死亡	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001974（PMDA）。</p> <p>2022/08/09 13:30、84歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR1790、有効期限：2022/11/30、84歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応なし」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため、反応：「副反応なし」。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/12 発現、死亡（死亡）、転帰「死亡」。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/08/09）摂氏 36.4 度、注記：ワクチン接種前。</p> <p>患者死亡日は、2022/08/12 であった。</p> <p>報告された死因は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は一人暮らしであった。</p> <p>2022/08/09、患者はコミナティ 3 回目ワクチン接種を受けた。過去 2 回のワクチン接種では問題なかった。</p> <p>2022/08/15、患者の姪が、患者が自宅で亡くなっているのを発見した。</p> <p>腐敗所見より、患者は 2022/08/12 に死亡したと判断された。</p> <p>報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能と評価した。事象の他要因の可能性の有無は、不明であった。</p>
20643	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した、プログラム ID：(169431)の自発報告である。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>2021/04/24、成人女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を、</p> <p>2021/05/22、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を、</p> <p>2022/01/22、3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不</p>

明)を接種した。

患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。

以下の情報が報告された：

薬効欠如(医学的に重要)、COVID-19の疑い(医学的に重要)、すべて2022/07/12発現、転帰「不明」、すべて「2022/07/12、コロナに感染」と記載された。

臨床経過：

2022/07/12、コロナに感染。事象の転帰は提供されなかった。

報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。

1～3回目ファイザー成人用ワクチンを接種済。患者は4回目の接種券を受け取った。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。

20644	<p>チアノーゼ；</p> <p>吐血；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>末梢循環不全；</p> <p>末梢性浮腫；</p> <p>浮腫；</p> <p>状態悪化；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>裂孔ヘルニア；</p> <p>顔面浮腫</p>	<p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/06/05 12:19、84歳の女性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、ロット番号：FA2453、使用期限：2021/08/31、84歳時、左三角筋）に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「高血圧」、開始日：2015（継続中）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>ロサルタン 内服 高血圧のため、開始日：2021/05/11、終了日：2022/03/09。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>2021/05/15 12:44、COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、ロット番号：EY2173、使用期限：2021/08/31、投与経路：筋肉内、接種部位：左上腕三角筋）</p> <p>。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2021/12 発現、慢性心不全（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「慢性心不全/慢性心不全の悪化が疑われ」；</p> <p>2021/12 発現、末梢循環不全（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「四肢末梢循環不全/四肢末梢循環不全の悪化が疑われ（チアノーゼ、浮腫）」；</p> <p>2022/01/14 発現、吐血（入院、医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/01/14 発現、胃食道逆流性疾患（入院）、転帰「不明」、報告事象「逆流性食道炎」；</p> <p>いずれも 2022/02/21 発現、顔面浮腫（非重篤）、末梢性浮腫（非重篤）、転帰「不明」、両報告事象「顔、下肢の浮腫の増強」；</p>
-------	---	------------	---

2022/02/21 発現、チアノーゼ（非重篤）、転帰「不明」；

2022/02/21 発現、浮腫（非重篤）、転帰「不明」；

2022/02/21 発現、状態悪化（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「四肢末梢循環不全の悪化が疑われ（チアノーゼ、浮腫）/顔、下肢の浮腫の増強」；

裂孔ヘルニア（入院）、転帰「不明」、報告事象「食道裂孔ヘルニア」。

吐血のため入院した（入院日：2022/01/14、退院日：2022/01/19、入院期間：5日間）；

裂孔ヘルニア、胃食道逆流性疾患のため入院した（入院日：2022/01/14、退院日：2022/01/19（入院期間）：5日間）。

胃食道逆流性疾患、慢性心不全、末梢循環不全、チアノーゼ、浮腫、顔面浮腫、末梢性浮腫、状態悪化の結果として治療処置がとられた。

臨床概要：

2021/12 頃、慢性心不全が進行し、詳細は四肢末梢循環不全であった。

2022/01/14、逆流性食道炎があり、2022/01/14～2022/01/19 まで入院した。

日付不明（報告のとおり）、食道裂孔ヘルニアがあり、2022/01/14～2022/01/19 まで入院した。

家族歴は特記事項なしであった。

食道裂孔ヘルニア、吐血、逆流性食道炎のため 2022/01/14～2022/01/19、プライバシー医療センターに入院した。

退院後、四肢末梢循環不全（チアノーゼ、浮腫）、慢性心不全の悪化が疑われ、2022/02/21 訪問診療を行った。

顔、下肢の浮腫の増強あり、アゾセמיד 30mg を追加し経過をみた。

四肢末梢循環障害のため、カリジノゲナーゼ（カリジノゲナーゼ 25 単位）、開始日：2022/02/24、終了日：2022/03/09；

			<p>慢性心不全のため、アゾセミド（アゾセミド 30mg）、開始日：2022/03/08、終了日：2022/03/09;</p> <p>逆流性食道炎のため、ランソプラゾール（ランソプラゾール 15mg）、開始日：2022/02/23、終了日：2022/03/09、を投与した。いずれも内服であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の再調査は不可能である。</p>
20645	多発性関節炎	<p>疲労;</p> <p>糖尿病;</p> <p>自己免疫性甲状腺炎;</p> <p>関節炎;</p> <p>非タバコ使用者;</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である："SARS-CoV-2 mRNA Vaccination-induced Autoimmune Polyarthrits-like Rheumatoid Arthritis", Mayo Clinic Proceedings, 2022; Vol:97 (8), pgs:1574-1575, DOI:10.1016/j.mayocp.2022.06.001.</p> <p>2021/06、77歳の女性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、1回目投与、単回量、バッチ/ロット番号不明)を接種した。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「糖尿病」、発現日：2015（継続中）、注記：緩徐進行型インスリン依存性と診断された；</p> <p>「橋本病」、発現日：2015（継続中か不明）；</p> <p>「COVID-19」、発現日：2021/05（継続中か不明）、注記：SARS-CoV-2感染では発熱および呼吸器症状はなく疲労のみであった；</p>

「非喫煙者」（継続中か不明）；

「両側の手首、手指、足趾の関節炎」、発現日：2021/06（継続中か不明）；

「疲労」、発現日：2021/05（継続中か不明）。

併用薬は報告されなかった。

以下の情報が報告された：

多発性関節炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「she received the first BNT162b2 vaccination, subsequently developed peripheral polyarthritis」と記載された。

以下の検査と処置を受けた：

Antibody test: (不明日) 活動性滑膜炎で高値 ; Antibody test: (不明日) 22.7 IU/mL、注記：単位：U/mL；(不明日) 39.1 IU/mL；C-reactive protein (正常高値範囲 1.4)：(不明日) 3.2 mg/L、注記：上昇；基準値；1.4 未満；(不明日) 12.8 mg/L；Simplified Disease Activity Index: (不明日) 結果不明；Magnetic resonance imaging: (不明日) 手指および手首に滑膜炎を示した、注記：右手首にガドリニウム増強高輝度領域として滑膜炎を認めた(矢印)；Matrix metalloproteinase-3: (不明日) 上昇；(不明日) 上昇；Polymerase chain reaction: (2021/05) 陽性、注記：鼻咽頭検体使用；Red blood cell sedimentation rate: (不明日) 結果不明、注記：単位：mm/h；Rheumatoid factor: (不明日) 上昇；(不明日) 活動性滑膜炎で高値；(不明日) 陽性；Ultrasound scan: (不明日) 手指および手首に滑膜炎を示した、注記：右の人差し指の中手指節および手首に焦点を当てた。

多発性関節炎の結果として治療措置がとられた。

			<p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>6月上旬、患者は本人の希望により BNT162b2 ワクチンの初回接種を受けた；その後、末梢性多発性関節炎を発症した。</p> <p>mRNA ワクチン接種による一過性の自己免疫現象と考え、鎮痛薬を使用して補助療法を行った。</p>
20646	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>61歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と3回目接種（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「コロナに感染してしまった」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>不明日、患者はコロナに感染した。</p> <p>1回目、2回目、3回目をファイザー社のワクチンで接種した。</p>

		<p>翌日（2022/08/19）4 回目の接種予定だったが、コロナに感染してしまっただので、予約をキャンセルした。</p> <p>患者は 2022/08/26 まで自宅療養することになった。</p> <p>再調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20647	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（医師）および製品品質グループから入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/27、81 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：FM7534、有効期限：2022/10/31）の接種を受けた；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）（1 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、いずれも 2022 年発現、転帰「不明」、いずれも「製品は COVID-19 の治療法（報告のとおり）、開始日は 2022/08/12」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査及び処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>薬効欠如、COVID-19 の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、COVID-19 ワクチンを以前に受けた。</p> <p>抗ウイルスの詳細：製品は COVID-19 の治療法（報告のとおり）、開始日は 2022/08/12、終了日は 2022/08/13、経口にて COVID-19 の治療のためであった。</p>

2022/08/24、結論は以下の通り報告された：

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査した。

調査には、関連するバッチ記録のレビュー、逸脱調査、報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット FM7534 に関連するロットと決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、検証、および安定性への影響はなかった。

PGS Puurs は、報告された欠陥はバッチ全体の品質を意味するものではなく、バッチは依然として使用可能であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要であると結論付けた。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本の原因または CAPA は特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、前報の情報を修正するために提出されている：ワクチン接種日が 2022/07/27 で発現日が 2022 年であり、発現までの日数が 1 日となっているのはシステムエラーであることから、事象タブで「薬効欠如」の発現までの日数を削除するため。それに伴い、臨床経過より「被疑製品投与の 1 日後」を削除する。

追加情報（2022/08/24）：これは、調査結果を提供する製品品質グループからの追加報告である。

		<p>更新された情報：バッチとロットが検査され、仕様の範囲内であったにチェックされた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20648	<p>薬効欠如； COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、製品品質グループ、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>49歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162B2（コミナティ）の1回目（単回量、ロット番号：FC5295、使用期限：2022/03/31）、2回目（単回量、ロット番号：FD1945、使用期限：2022/04/30）、および3回目（追加免疫、単回量、ロット番号：FL7646、使用期限：2022/08/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、いずれも発現日：2022/08/08、転帰「不明」、いずれも「8/8にコロナに感染」と記載された。</p>

薬効欠如、COVID-19 の疑いの結果として、治療処置が行われた。

明日（8/20）に4回目のファイザーワクチン接種を予約していた。

8/8 にコロナに感染して、昨日（8/18）まで療養期間であった。

結論：本ロットの有害事象安全性調査要請および/または効果の欠如は、既に調査されている。関連するバッチの発売日から6か月以内に苦情を受けたため、有効成分量を測定するための、QC ラボへのサンプルは送付されなかった。すべての分析結果が確認され、登録された範囲内であった。参照 PR ID の調査の結果、以下に結論づけられた：参照 PR ID 6128152。「PFIZER-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の苦情について調査を行った。調査には、関連するバッチ記録の確認、逸脱調査、報告されたロットおよび製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的な範囲は、報告されたロット FC5295 の関連ロットに決定された。苦情のサンプルは返却されなかった。調査中に、関連する品質問題は特定されなかった。製品品質、規制、バリデーション、および安定性への影響はない。プールの製造所は、報告された欠陥がバッチ全体の品質を表すものではなく、バッチは引き続き許容可能であると結論付けた。NTM プロセスにより、規制当局への届出は不要と判断した。報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因や CAPA は特定されなかった。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報：（2022/08/25）本報告は製品品質グループから受領した調査結果についての追加報告である。

更新新報：ロット番号 FC5295 の調査結果が更新された。

再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20649	<p>感覚鈍麻；</p> <p>感覚障害；</p> <p>筋力低下；</p> <p>脊髄炎；</p> <p>視神経脊髄炎スペクトラム障害；</p> <p>関節痛</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>PMDA 受付番号：v2210001967。</p> <p>2021/05/17、48歳11ヵ月の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与2回目、投与経路不明、ロットEY2173、使用期限2021/08/31、48歳時）を接種した。</p> <p>ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）はなかった。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：2021/04/26（令和3年）、患者はCOVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、注射剤、単回量、投与経路不明、ロットER7449、使用期限2021/06/30）の初回投与を受けた。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2021/05/25、感覚鈍麻（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」、「腹部から下肢の感覚低下/肩や首の感覚も鈍くなった」と記述された。</p> <p>発現 2021/05/26（2回目のワクチン接種9日後）、脊髄炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」。</p> <p>発現 2021/05/26（2回目のワクチン接種9日後）、視神経脊髄炎スペクトラム障害（入院、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」、「視神経脊髄炎」と記述された。</p> <p>発現 2021/05/26、関節痛（入院）、転帰「回復したが後遺症あり」、「多関節痛」と記述された。</p> <p>発現 2021/05/28、筋力低下（入院）、転帰「不明」、「両下肢、右下肢の筋力低下/下肢の筋力低下」と記述された。</p> <p>感覚障害（入院）、転帰「不明」。</p>
-------	--	--	--

患者は、視神経脊髄炎スペクトラム障害、脊髄炎、感覚鈍麻、関節痛、筋力低下、感覚障害で入院した（入院日：2021/05/28、退院日：2021/09/13、入院期間：108日）。

事象「視神経脊髄炎」、「脊髄炎」、「腹部から下肢の感覚低下/肩や首の感覚も鈍くなった」、「多関節痛」、「両下肢、右下肢の筋力低下/下肢の筋力低下」、「感覚障害」は医師の診察が必要であった。

患者の受けた臨床検査と手技は以下のとおり：抗アクアポリン4抗体：陽性；抗核抗体：陽性；抗SS-A抗体：陽性。

治療的な処置は、視神経脊髄炎スペクトラム障害、脊髄炎、感覚鈍麻、関節痛、筋力低下、感覚障害の結果としてとられた。

臨床経過/事象の経過は以下のとおり：2021/05/25より、腹部から下肢の感覚低下を自覚した。

2021/05/26、多関節痛にて、内科およびリウマチ科クリニックを受診した。抗SS-A抗体と抗核抗体が陽性のため、2021/05/28、報告病院のリウマチ科に紹介受診した。

両下肢、右下肢の筋力低下が出現し、肩や首の感覚も鈍ってきたため、同日より入院して、精査加療を開始した。

ステロイドパルス施行するも増悪傾向にあり、抗アクアポリン4抗体が陽性で視神経脊髄炎と診断された。

2021/06/02に報告科を紹介受診後に転科した。7回の血漿交換、4クール of ステロイドパルス、1クール of IVIg1を施行し、PSL 50mgより後療法を開始した。

2021/09/13、患者はリハビリのため、リハビリテーション病院へ転院した。

2022/02/09（令和4年）までリハビリを行い、退院後は自立支援施設に入所した。

2022/02/16、患者は外来にて診察を受けた。PSL内服にて治療継続している。

2022/05/07、自立支援施設を退所し、自宅療養中である。

			<p>2022/05/11、エンスプリングの投与も開始している。</p> <p>事象転帰は、下肢筋力低下と感覚障害の後遺症で回復した。</p> <p>報告者は、事象を重篤（2021/05/28 から 2021/09/13 まで入院）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他に考えられる原因となる要因（他の病気など）は、なかった。</p> <p>報告者のコメントは以下のとおり：2 回目の COVID - 19 ワクチン接種後に、視神経脊髄炎を発症した。ワクチン接種との因果関係がある可能性が否定できない。</p>
20650	<p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。当局受付番号：v2210002128（PMDA）。</p> <p>2022/07/02 13:00、64 歳の男性患者は、COVID - 19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、単回量）の 4 回目接種（追加免疫）を受けた（64 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（初回、単回量、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）；COVID - 19 ワクチン（2 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）；COVID - 19 ワクチン（3 回目、単回量、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/07/28 発現、血小板減少性紫斑病（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」；

2022/07/28 発現、血小板数減少（障害、医学的に重要）、転帰「未回復」、記載用語「が、4 回目ワクチン接種後、血小板減少を認めた」。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/07/02）摂氏 36.7、備考：4 回目ワクチン接種前；血小板数減少：（2022/07/28）、血小板は減少した。

臨床情報：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

2022/07/28（4 回目ワクチン接種の 26 日後）、患者は血小板減少性紫斑病を発現した。

2022/08/18、（4 回目ワクチン接種の 47 日後）、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通りであった：

患者は全く健康体であったが、4 回目ワクチン接種後、血小板減少を認めた。

報告医師は、事象を重篤（障害）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師は以下の通りにコメントした：

患者は罹患した。

<p>20651</p>	<p>大動脈解離; 背部痛</p>	<p>慢性胃炎; 胃食道逆流性疾患; 良性前立腺肥大症; 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/01、63歳の男性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、筋肉内）の3回目接種（追加免疫）を受けた（63歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中であるか不明）；</p> <p>「慢性胃炎」（継続中であるか不明）；</p> <p>「逆流性食道炎」（継続中であるか不明）；</p> <p>「前立腺肥大症」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ヒドロクロロチアジド；タムスロシン；ピベグロン；タダラフィル；レバミピド；麦門冬湯；小青竜湯 [サイシン；ケイヒ；マオウ；カンゾウ；シャクヤク；ハンゲ；ゴミシ；カンキョウ]。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（2回目、バッチ/ロット番号：不明、報告完了時に参照できない/提供されていない、接種経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（初回、バッチ/ロット番号：不明、報告完了時に参照できない/提供されていない、接種経路：筋肉内、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/05 発現、背部痛（入院、生命を脅かすもの）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/02/05 発現、大動脈解離（入院、生命を脅かすもの）、転帰「軽快」、記載用語「大動脈解離（A型）」。</p>
--------------	-----------------------	--	---

患者は、大動脈解離、背部痛のために入院した（開始日：2022/02/05、退院日：2022/02/06、入院期間：1日）。

事象「A型大動脈解離」と「背部痛」は、緊急治療室の受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

コンピュータ断層撮影：（2022/02/05）大動脈解離（A型）；

SARS-CoV-2検査：（2022/03/04）陰性。

大動脈解離および背部痛の結果として、緊急手術を含んだ治療的な処置がとられた。

臨床経過：

患者は、COVIDワクチン接種前4週間以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。

ワクチン接種の前に、患者はCOVID-19と診断されなかった。

コミナティの3回目の筋肉内ワクチン接種のおよそ12日後、患者は背部痛を訴えた。CTスキャンにて大動脈解離（A型）と診断され、患者は救急搬送された。同日、緊急手術が実施された。

患者は、一日入院した。

報告者は、事象を重篤（生命を脅かすもの）と分類し、事象が生命を脅かす（有害事象による死の危険）に至る疾患と述べた。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請された。入手時には提出する予定である。

20652	難聴	<p>本報告は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>高齢の女性患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：COVID-19免疫のために、コミナティ（投与1回目）；COVID-19免疫のために、コミナティ（投与2回目）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>難聴（医学的に重要）、転帰「不明」、「低音性難聴」と記述された。</p> <p>報告された臨床経過は以下のとおり：高齢の患者はコミナティを3回投与したところ、3回目投与後に低音性難聴が発現した。因果関係は不明であった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は、得ることができない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----	---

20653	サルコイドーシス	タバコ使用者	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>Internal medicine, 2022; pgs:10.2169/internalmedicine.0104-, DOI:10.2169/internalmedicine.0104-22.</p> <p>表題"A Novel Development of Sarcoidosis following COVID-19 Vaccination and a Literature Review".</p> <p>61歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回接種（単回量、バッチ/ロット番号：不明）および2回目接種（単回量、バッチ/ロット番号：不明）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「喫煙者」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>サルコイドーシス（医学的に重要）、被疑製品投与の3時間後、転帰「軽快」、記載用語「sarcoidosis following administration of BNT162B2」。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>網膜血管造影：網膜静脈からの染料の漏出、備考：および右眼視神経乳頭からの；</p> <p>アンジオテンシン変換酵素：25.8IU/l、備考：単位：U/L；</p> <p>肺生検：非乾酪性の肉芽腫を検知した、備考：血管壁に隣接、間質域でのリンパ球の軽度浸潤。</p> <p>明らかな微生物（抗酸細菌、真菌またはウイルスなど）は、検出されなかった；</p> <p>気管支肺胞洗浄検査：軽度リンパ球増加症、備考：（21.5%）およびCD4/8比率上昇(3.48)；CD4/8比：3.48；</p>
-------	----------	--------	---

胸部X線：集積亢進、備考：眼病変と両側肺門 - 縦隔リンパ節;異常陰影;顕著なBHL、備考：前年の胸部X線上の所見と比較して;コンピュータ断層撮影：両側肺門 - 縦隔リンパ節腫脹、備考：肺野の異常陰影や肝脾腫大なし。腋窩リンパ節腫脹なし;

C - 反応性蛋白：0.08mg/ml;

培養：微生物叢正常;

心電図：正常;

気管支内超音波検査：非乾酪性の肉芽腫;

隅角鏡検査：複数の小結節、備考：右眼の小柱網上で認めた;

眼圧検査：25mmHg、備考：上昇;40.0mmHg、備考：右眼;30.0mmHg、備考：左眼;

抗酸細菌：陰性;40;細胞数(4-6)：85.6、備考：単位：pH/ms;11.0、備考：単位：pH/ms;

右眼の重度硝子体混濁;

細胞数85.6、備考：ph/ms(右眼)、11.0 ph/ms(左眼)(正常値：4-6 ph/ms);

最高矯正視力低下、備考：0.3(OD：右眼)および1.5(OS：左眼)まで;

陰性;

両角膜は浮腫状であった、備考：また角膜内皮で複数の羊脂状角膜後面沈着物を認めた;161.5、備考：単位：10<sup>5</sup>;

SIL2R：1455IU/l、備考：単位：U/L;

リンパ球数：21.5%;マクロファージ数：76.3%;好中球数：2.2%;ポリメラーゼ連鎖反応：陰性;陰性;

ラジオアイソトープスキャン：両側対称性の眼病変にて集積亢進、備考：肺門(パンダサイン)および両側肺門と縦隔リンパ節において。腋窩リンパ節腫脹なし;

SARS - CoV - 2 検査：陰性；

超音波スキャン：正常；

視力検査：低下；0.3、備考：OD：右眼；1.5、備考：OS：左眼。

サルコイドーシスの結果として、治療的な処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。ロットバッチ番号に関する情報は入手できない。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である：日本規制当局から、情報入手日（2021/07/21 以後）および発現国（日本）に基づき、製品コーディングを修正するよう要請されたため、BNT162B2 をコミナティに修正した。

20654	<p>シェーグレン症候群；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>呼吸障害；</p> <p>嘔吐；</p> <p>尿路感染；</p> <p>心障害；</p> <p>摂食障害；</p> <p>状態悪化；</p> <p>肝障害；</p> <p>肺炎；</p> <p>肺高血圧症；</p> <p>腎障害；</p> <p>腸炎；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下</p>	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>膜性糸球体腎炎</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001966（PMDA）。</p> <p>2022/06/22、72歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（72歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含む：</p> <p>「膜性腎症」（継続中か不明）；「ネフローゼ症候群」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含む：</p> <p>ブレディニン；アルファカルシドール。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含む：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/11 発現、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「不明」、「呼吸困難/呼吸困難感の増悪」と記載された；</p> <p>2022/07/11 発現、摂食障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「食事摂取困難/経口摂取困難」と記載された；</p> <p>2022/07/20 発現、尿路感染（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/07/20 発現、腎障害（医学的に重要）、状態悪化（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「腎障害の悪化」と記載された；</p> <p>2022/07/20 発現、肝障害（医学的に重要）、転帰「不明」；</p>
-------	---	---------------------------------	---

2022/07/20 発現、嘔吐（医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/07/21 発現、呼吸障害（死亡）、転帰「死亡」、「呼吸状態悪化」と記載された；

2022/07/21 発現、心障害（医学的に重要）、転帰「不明」、「著明な右心負荷」と記載された；

2022/07/22 発現、酸素飽和度低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「酸素化の改善は乏しい」と記載された；

2022/07/22 発現、肺高血圧症（死亡、入院、医学的に重要）、転帰「死亡」、「重症肺高血圧症/原因不明の肺高血圧症/肺高血圧症」と記載された；

2022/08/03 発現、シェーグレン症候群（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

2022/08/10 発現、肺炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」；

2022/08/10 発現、血圧低下（死亡）、転帰「死亡」；

2022/08/10 発現、腸炎（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」。

患者は、肺高血圧症のために入院した（開始日：2022/07/22、退院日：2022/08/10、入院期間：19日間）。

事象「食事摂取困難/経口摂取困難」、「呼吸困難/呼吸困難感の増悪」および「嘔吐」は、医療機関の受診を必要とした。

以下の検査と処置を実施した：

Antinuclear antibody: (2022/08/03) 陽性；(2022/08/03) 陽性；生検: (2022/08/03) シェーグレン症候群；血圧測定: (2022/08/10) 低下；コンピュータ断層撮影: (2022/07/21) 血栓性疾患は否定的、注記: 肺塞栓所見、末梢肺動脈塞栓もなし；心エコー像: (2022/07/21) 著明な右心負荷；心電図: (2022/07/21) S1Q3T3。

肺高血圧症、呼吸障害、尿路感染、肝障害、腎障害、状態悪化、酸素飽和度低下の結果として、治療的処置がとられた。

死亡日は 2022/08/10 であった。

報告された死亡原因：

「重症肺高血圧症/原因不明の肺高血圧症/肺高血圧症」、「シェーグレン症候群」、「肺炎」、「腸炎」、「血圧低下」、「呼吸状態悪化」。

臨床経過：

患者は 72 歳 11 か月の女性であった。

2022/07/22（ワクチン接種 1 か月後）、重症肺高血圧症を発現した。

2022/07/22（ワクチン接種 1 か月後）、当院に入院した。

2022/08/10、退院した。

2022/08/10（ワクチン接種 1 か月 19 日後）、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下のとおり：

2022/06/22、コミナティ 3 回目投与を実施した。それまで、労作時息切れ症状等全くなかった。

2022/07/11 頃、呼吸困難、食事摂取困難を発現した。

2022/07/16、呼吸困難感の増悪があった。

2022/07/20、前医外来受診した。尿路感染症、肝障害、腎障害の悪化などを認めた。レボフロキサシン内服にて自宅で経過観察していた。しかし、その後も経口摂取困難、嘔吐があった。

2022/07/21（翌日）、再受診した。心エコーにて著明な右心負荷所見、ECG S1Q3T3 があった。肺塞栓疑うも、造影 CT では肺塞栓所見、末梢肺動脈塞栓もなく、血栓性疾患は否定的であった。原因不明の肺高血圧症で、呼吸状態悪化があった。

2022/07/22、挿管管理の上、当院に転院となった。酸素、昇圧、強心薬使用するも酸素化の改善は乏しかった。

2022/07/23、フロセミド注射開始した。

2022/07/24、一酸化窒素（NO）、マシテンタン 2.5mg（肺血管拡張薬）開始した。

2022/07/26、タダラフィル 10mg 開始した。

2022/07/27、NO 中止、以後、利尿薬、血管拡張薬を漸増しながら治療していた。

2022/08/03、SS-A/SS-B 抗体陽性で、口唇腺生検の結果、シェーグレン症候群の診断となった。

2022/08/05、気管切開施行した。

2022/08/10、肺炎、腸炎等も併発し、血圧低下、呼吸状態悪化のため、死亡した。

報告薬剤師は事象を重篤（死亡、2022/07/22 から 2022/08/10 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。

事象の他要因の可能性はシェーグレン症候群による肺高血圧症を含んだ。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

修正：本追加情報は、以前に報告した情報を修正するために提出している。

経過文中、「報告医師は事象を重篤（死亡、2022/07/22 から 2022/08/10 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。」を「報告薬剤師は事象を重篤（死亡、2022/07/22 から 2022/08/10 まで入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能と評価した。」に更新した。

20655	心筋梗塞		<p>本報告は、医療情報チームから入手した連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）からの自発報告である。</p> <p>52歳の患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（BNT162B2、単回量、投与回数不明、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：心筋梗塞（死亡、医学的に重要）、被疑製品投与の2時間後、転帰「死亡」、「心筋梗塞と思われる」と記述された。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。</p> <p>報告された死因：「心筋梗塞と思われる」。</p> <p>報告された臨床経過は以下のとおり：</p> <p>52歳の方が、ワクチン接種2時間後に、心筋梗塞と思われる副反応で死亡した。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。</p>
20657	うっ血性心不全； 収縮性心膜炎； 心機能障害	高血圧	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：製品の特定不能。</p> <p>2022/08/19の追加情報の入手により、現在本症例は、有効と考えられる全ての必要情報を含んだ。</p> <p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「新型コロナウイルスワクチン接種が原因と疑われる収縮性心膜炎に対する手術の一例」、第189回日本胸部外科学会関東甲信越地方会、2022；Vol:189回，pgs:19..</p> <p>71歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、2回目単回量のBNT162b2</p>

(コミナティ、バッチ/ロット番号：不明)を接種した。

患者の関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」(継続中)。

患者は併用薬を服用していた。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：コミナティ(初回単回量、注射液、COVID-19免疫のため)であった。

以下の情報が報告された：

収縮性心膜炎(医学的に重要)、転帰「不明」。

心機能障害(医学的に重要)、転帰「不明」、「EF40%と心機能低下」と記載された。

うっ血性心不全(医学的に重要)、転帰「軽快」。

事象「収縮性心膜炎」、「EF40%と心機能低下」と「うっ血性心不全」は、医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：低値、メモ：利尿薬の継続で；心機能検査：低下；心カテ  
テル検査：dip and plateau；心臓超音波検査：IVC27mmと虚脱を認め  
ず、メモ：また、利尿薬投与前後で心嚢液貯留の変化は見られなかつ  
た。右心カテテルで、dip and plateauを認めた；駆出率：40%；病理  
学的検査：非特異性の炎症所見を認めるのみ、メモ：結核感染等は否  
定的。

収縮性心膜炎、心機能障害、うっ血性心不全の結果として、治療的な  
処置がとられた。

<p>20658</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。Program ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>60 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 3 回目（追加免疫、ロット番号：FP8795、使用期限：2022/10/31、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、「予防接種の効果不良」と記載された；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「コロナに感染した」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>臨床概要：不明日（3 回目のワクチン接種後）、患者は COVID-19 に感染した。</p> <p>臨床経過の詳細は以下の通り：</p> <p>1 回目から 3 回目までファイザーワクチンを接種し、3 回目接種後に COVID-19 に感染した。</p> <p>患者の夫も感染し、1 回目と 2 回目はファイザーで、3 回目にモデルナを接種したあとに陽性になった。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p>
--------------	-----------------------------	--	---

		<p>追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。 これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>20659</p>	<p>発熱； 白血球数減少</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/17、91歳の男性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した。関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID19免疫のため、Covid-19ワクチン（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明）</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>白血球数減少（生命を脅かす）、2022/08/19発現、転帰「回復」（2022/08/22）、「白血球減少」と記載；</p> <p>発熱（非重篤）、2022/08/19発現、転帰「回復」（2022/08/22）、「検温実施39度」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：</p> <p>体温：（2022/08/19）摂氏39度；</p> <p>白血球数：（不明日）1300、注記：通常4000ほど。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p>

			<p>2022/08/19、転倒し検温実施 39 度であった。血液検査を実施した。通常白血球 4000 ほどであるが、この時は 1300 であり、入院患者であることからワクチン接種の関連が大きく疑われた。</p> <p>報告者は、事象を重篤（生命を脅かす）と述べた。事象の因果関係は可能性大であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手し次第提出する。</p>
20660	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>高齢の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と 2022/03/09 に 3 回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03 発現、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>2022/03 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2022/03）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/03/09 に 3 回目のワクチン接種をし、その後コロナウイルス陽性が判明した。</p> <p>コロナウイルス陽性が判明した日の 10 日後に、4 回目のワクチン接種の予約をしていたが、クリニックの医師に相談し、4 回目のワクチン接</p>

種の予約はキャンセルした。

隔離期間が解除されてから2週間経ったが、4回目のワクチン接種をするべきか相談したいとの事であった。

医師の先生への相談は電話が繋がらず出来なかった。

現在は特に体調不良はないが、耳が遠くて耳鼻科に通っているとの事であった。

報告者は、患者さんが高齢で耳が遠いため、有害事象情報の詳細を聞き取ることができなかった。

追加調査は不可能である（ロット/バッチ番号の情報は入手不可能）。  
これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加報告は、以前報告された情報を修正するために提出する：

分割した症例の情報、事象および経過欄を修正した（事象「聴力低下」は、別の症例に分割した。そのため本症例では事象「聴力低下」を削除した。）

20661	<p>ワクチンの互換; 薬効欠如; COVID - 19 の疑い</p>	<p>先行疾患</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）、製品品質グループから入手した、プログラム ID : (169431)の自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>54歳の女性患者は、COVID - 19免疫のためBNT162b2（コミナティ）、3回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FN2726、有効期限：2022/09/30）を接種した。</p> <p>COVID - 19免疫のため、COVID - 19ワクチン mRNA（mRNA 1273）（COVID - 19ワクチンモデルナ）、1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）と、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ： 「基礎疾患」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された： 2022/08/08 発現、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」； 2022/08/08 発現、COVID - 19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」； ワクチンの互換（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過： 1、2回目はモデルナ製、3回目はファイザー製のワクチンであった。 最近COVID - 19の疑いに罹った。4回目ワクチンはいつ打てるの</p>
-------	--	-------------	--

か。

患者は基礎疾患を持っている。

2022/08/08、COVID-19の疑いを発現し、08/17まで自宅療養期間であった。COVID-19の疑いの症状は、咳が続いていて、体の怠さがあり、匂いとか味が感じにくくなっている。

結論：ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチンへの苦情を調査した。

調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。

最終的範囲は、報告されたロット番号 FN2726 に関連していると決定された。

苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。

製品の品質、規制、バリデーションおよび安定性への影響はなかった。

プールの製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論付けた。

NTM プロセスは、規制当局への通知は不要と判断した。

報告された欠陥は確認できなかった。苦情が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：本追加情報は、以前報告された情報を修正するために提出されている：事象適応外使用を削除した。

			<p>追加情報: (2022/08/25) 本報告は検査結果を提供するファイザー製品品質グループから入手した追加報告である。更新情報は以下を含んだ: 検査結果追加。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20662	発熱		<p>本報告は、医薬情報担当者を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021年、20歳代の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（医学的に重要）、転帰「回復」、「摂氏40度の発熱」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>Body temperature：摂氏40。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>不明日、患者は摂氏 40 度の発熱を発現した。</p> <p>事象の転帰は回復であった。</p> <p>報告者は、重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>事象の経過は以下の通り：</p> <p>患者は、20 代女性であった。</p> <p>2021 年のコミナティ 1 回目接種後に発現か 2 回目接種後に発現かは不明、事象は数日で回復した。</p> <p>ロット番号は不明であった。</p> <p>事象は製品の使用後に発現した、と報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20663	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した、プログラム ID：(169431)の自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>男性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、</p> <p>1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を、</p> <p>2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を、</p> <p>3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された：

薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、すべて2022/07/30 発現、転帰「回復」（2022年）、すべて「PCRの判定が出て、COVID-19に感染した」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

SARS-CoV-2検査：（2022/07/27）陽性。

臨床経過：

2022/07/26、熱が出た。

2022/07/27、発熱外来へ行き、2022/07/27にPCR検査を受けた。

2022/07/30、PCRの判定が出て、COVID-19に感染した。

現在は治っている。

4回目のワクチン接種を2022/08/25に予約していた。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。

20664	<p>脳静脈洞血栓症</p>	<p>タバコ使用者; 糖尿病</p>	<p>初回報告は以下の最低基準が欠けていた：患者なし。2022/08/18 に追加情報を受領、本報告は、valid であるとみなされるために必要なすべての情報を含んでいる。</p> <p>本報告は、以下の文献出典に関する文献報告である：表題 "Endovascular mechanical thrombectomy for cerebral venous sinus thrombosis after mRNA-based SIRS-CoV-2 vaccination.", Interdisciplinary Neurosurgery: Advanced Techniques and Case Management, 2022; Vol:30, pgs:101644, DOI:10.1016/j.inat.2022.101644.</p> <p>43 歳の男性患者は糖尿病の既往歴があり、シタグリプチンリン酸塩水和物 (MSD 製薬、東京、日本、50mg/日)、ルセオグリフロジン水和物製剤 (大正製薬、東京、日本、2.5mg/日) の投与を受けていた。喫煙者 (20/日) で肥満度は 28.3kg/m<sup>2</sup> であった。</p> <p>2021/06/09 (0 日目)、mRNA COVID - 19 ワクチン (投与 1 回目、筋肉内、FC3661; Pfizer/BioNTech) を接種し、即時の副作用はなかった。</p> <p>4 日後 (06/13 ; 4 日目)、激しい頭痛と左腕の部分発作が発現した。</p> <p>救急病院へ搬送され、頭部コンピューター断層撮影 (CT) で右中心後回に小さな脳内出血が認められた。</p> <p>全血球数、凝固プロファイル、C - 反応性蛋白の臨床検査は正常値であった。</p> <p>入院し、レベチラセタム (UCB ファーマ、東京、日本、1000mg/日) を経口投与する保存療法を受けた。</p> <p>ワクチン接種 7 日後 (06/16 ;7 日目)、右足の運動機能低下が突然発現した。</p> <p>フレアー法 (FLAIR) 磁気共鳴画像 (MRI) により、左中心前回に出血を伴わない高輝度病変を新たに認められた。</p> <p>磁気共鳴静脈造影法 (MRV) で上矢状静脈洞 (SSS) と右横静脈洞</p>
-------	----------------	------------------------	--

(TS)の閉塞を認めた。

その後、当院の第三次病院へ転院した。

全血球数、凝固プロファイル、C - 反応性蛋白の臨床検査は正常値のままであった。

特に、血小板数は  $26.4 \times 10^4 / \mu\text{L}$ 、国際標準化比率は 0.91、活性化部分トロンボプラスチン時間は 23.0 秒未満、D ダイマー濃度は  $1.6 \mu\text{g/mL}$  であった。

鼻咽頭スワブの SARS-CoV-2 逆転写酵素-ポリメラーゼ連鎖反応測定は陰性であった。

他の臓器の血栓症を示唆する症状は認められなかった。

TTS を疑う所見がなく血小板減少や著明な D ダイマー増加もなかったため、全身ヘパリン投与を開始し緊急 EMT を実施した。

血管造影検査 (DSA) により、SSS と右 TS の閉塞を認めた。

マイクロカテーテル (Phenom 27; メドトロニック社製、ミネアポリス、ミネソタ州) を 6Fr のガイディングシース (Destination; テルモ、日本) を使用して SSS の前部に誘導した。

手術の最初に、SSS 中部から後部および右 TS からのバルーン経皮的血管形成術 (Rapid cross 3 x 150 mm; メドトロニック社製) を実施した。

その後、ステントリトリバー (Trevo XP 6 x 25 mm; ストライカー、フリーモント、カルフォルニア) とカテーテル吸引 (ACE 68; ペナンブラ、アラメダ、カルフォルニア) を併用した 4 パスによる血栓除去術を実施した。

手術時間は 4 時間で、手術終了までに SSS の部分再疎通と右 TS の完全再疎通を達成した。

右足の運動機能低下は術後すぐに改善され、抗凝固療法を継続した。

追跡臨床検査では血小板減少症は認められず、血栓性素因マーカー (プロテイン S/プロテイン C 活性、ループスインヒビター、HIT 抗体) に関する広範囲な検査はすべて陰性であった。

しかし、EMTの4日後(06/20、11日目)、グラスゴーコーマスケールが9点(E2V3M4)まで急激に悪化し、フレア画像で右側頭葉に新たな高輝度病変を示した。

緊急DSAで右ラベ静脈、右TS、SSSの閉塞を示した。

吸引カテーテルを用いて2回目のEMTを実施しラベ静脈の部分再疎通とSSS後部と右TSの完全再疎通を施術終了までに達成した。

2回目のEMT処置の翌日(12日目)に意識の覚醒と歩行障害の改善がみられた。

未分画ヘパリンを継続し、21日目にエドキサバントシル酸塩水和物(第一三共、東京、日本、60mg/日)経口投与に切り替えた。

26日目の追跡MRIでは前回のフレア画像で見られた高輝度病変の改善を認めた。

神経学的障害なく退院した。

議論：

アデノウイルスベクターを用いたワクチン接種後に、主にCVSTとして静脈血栓症の発生率が増加することが報告されているが、mRNAを用いたワクチン接種後の静脈血栓症の発生を記述した報告はほとんどない。

本報告では、それまで健康であった43歳の男性がmRNAを用いたワクチン(EP3661(報告のとおり);Pfizer/BioNTech)接種4日後に実質内出血を呈し、その後症状の悪化とCVSTの進行を認めた。

検査値からTTSが疑われなかったため、未分画ヘパリンによる全身抗凝固療法と緊急EMTを実施した。

しかし、11日目に右ラベ静脈の新たな閉塞のため、さらに悪化し2回目のEMTを要した。

ワクチン接種に関連した抗凝固療法抵抗性の血栓症によるCSVTの再発が悪化の原因であったと考えられる。

mRNAを用いたワクチン接種後の血栓、凝固能亢進状態の病態生理はま

		<p>だ十分に解明されていないため厳密な経過観察が必要である。</p> <p>現在、急性 CVST の標準治療は低分子量ヘパリンと未分画ヘパリンによる全身抗凝固療法であり、これにより再疎通と症状の改善が期待される。</p> <p>しかし、TTS では HIT 抗体が形成されるためヘパリンは病態生理を悪化させる可能性がある。</p> <p>したがって、TTS が疑われる患者において COVID- 19 接種後に CVST の全身ヘパリン化を避けるように注意する必要がある。</p> <p>本報告では、バルーン経皮的血管形成術、ステントリトリバー、カテーテル吸引機器を使用したか、機械的血栓除去術をいつ、どのように行うかという技術的な詳細については依然として議論の余地がある。</p> <p>結論 臨床医は危険因子のない健康な個人が mRNA ワクチン接種後に CVST を発症する可能性があることを認識し EMT を含む適切な治療を直ちに実施する必要がある。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20665	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）、プログラム ID：169431 からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>74 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、1 回目、単回量（ロット番号：EY5420、使用期限：2021/11/30）、2 回目、単回量（ロット番号：FC8736、使用期限：2021/12/31）、および 3 回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FL7646、使用期限：2022/08/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022 にすべて発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医</p>

学的に重要)、転帰「回復」(2022)、すべて「1か月前にコロナに感染してしまった」と記載された。

臨床経過：患者はファイザーで4回目のワクチン接種を予定していたが、1か月前にコロナに感染してしまった。現在症状は回復していたが、4回目のワクチン接種を継続できるか不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

修正：この追加情報は、以前に報告した情報の修正報告である。

「患者は1か月前にコロナを注射された」を「患者は1か月前にコロナに感染してしまった。」に更新した。

臨床経過：「ファイザーで4回目のワクチン接種を予定していたが、1ヶ月前にコロナを注射された。」は、「ファイザーで4回目のワクチン接種を予定していましたが、1か月前にコロナに感染してしまった。」に更新した。

20666	<p>フィブリンDダイマー増加；</p> <p>低カリウム血症；</p> <p>体調不良；</p> <p>悪心；</p> <p>肝機能異常；</p> <p>頭痛；</p> <p>食欲減退；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>糖尿病；</p> <p>自己免疫性肝炎</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210002125（PMDA）。</p> <p>2022/02/15、71歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（71歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中）；</p> <p>「自己免疫性肝炎」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>プレドニン（プレドニゾロン）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/15発現、食欲減退（非重篤）、転帰「軽快」、「食欲低下/食欲不振」と記載された；</p> <p>2022/02/15発現、C - 反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「軽快」、「CRP 1.25 0.54 mg/dl/CRP 1.25 mg/dl」と記載された；</p> <p>2022/02/15発現、フィブリンDダイマー増加（非重篤）、転帰「軽快」、「D dimer 1.06 ug/ml」と記載された；</p> <p>2022/02/15発現、頭痛（非重篤）、転帰「軽快」；</p>
-------	---	----------------------------	--

2022/02/15 発現、肝機能異常（非重篤）、転帰「軽快」、「肝機能障害」と記載された；

2022/02/15 発現、低カリウム血症（医学的に重要）、転帰「不明」；

2022/02/15 発現、悪心（非重篤）、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された；

2022/02/15 発現、体調不良（非重篤）、転帰「不明」、「体調を崩し」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

Alanine aminotransferase: (2022/02/15) 50; Aspartate aminotransferase: (2022/02/15) 51; Blood lactate dehydrogenase: (2022/02/15) 277; Body mass index: (2022/02/15) 24.8; C-reactive protein: (不明日) 1.25 mg/dl; (2022/02/15) 1.25 0.54 mg/dl; Fibrin D dimer: (2022/02/15) 1.06 ug/ml; Gamma-glutamyltransferase: (2022/02/15) 174; Glycosylated haemoglobin: (2022/02/15) 8 %。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2022/02/15、肝機能障害を発現した。

2022/07/08（ワクチン接種5か月後）、事象の転帰は軽快であった。

報告医師は事象を非重篤と分類し（報告のとおり）、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は以下のとおり報告された：

患者は糖尿病、自己免疫性肝炎などで他院にて薬剤を服用中であったと報告された。

報告医師の意見は以下のとおりであった：

2022/02/15 に3回目の接種後より体調を崩し、頭痛、嘔気、食欲不振

		<p>が持続すると報告病院を受診した。心理テストで抑うつ・不安や自我状態に問題を認めず、低カリウム血症、CRP1.25 mg/dl を認めた。他の要因として考えられたプレドニンと利尿薬を減量調節するなどしたが、症状は接種されていたことから報告された。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p> <p>追加情報 (2022/08/31) :再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20667	<p>薬効欠如; COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者 (消費者もしくはその他の非医療従事者) から入手した自発報告である (プログラム ID : 169431)。報告者は患者である。</p> <p>女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ) 1 回目、単回量 (バッチ/ロット番号 : 不明)、2 回目、単回量 (バッチ/ロット番号 : 不明)、3 回目 (追加免疫)、単回量 (バッチ/ロット番号 : 不明) を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された :</p> <p>薬効欠如 (医学的に重要)、COVID - 19 の疑い (医学的に重要)、すべて 2022/08/10 発現、転帰「不明」、すべて、「ファイザーのワクチンを 3 回接種した後、2022/08/10 にコロナに感染」と記載された。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>2022/08/10 にコロナに感染し、20 日に隔離期間が解除された。</p> <p>1 回目から 3 回目まで全てファイザーを接種している。</p> <p>4 回目を 2022/09/03 に予定している。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20668	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>皮膚筋炎；</p> <p>間質性肺疾患；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>62 歳の男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、62 歳時）を接種した；</p> <p>COVID-19 免疫のため、COVID - 19 ワクチン（COVID - 19 ワクチン）1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）および 2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「間質性肺炎」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「皮膚筋炎」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は次の通り：</p> <p>テルミサルタン；アムロジピン；ランソプラゾール；バクタ；タクロリムス；プレドニゾン。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

			<p>2022/08/15、薬効欠如（医学的に重要）発現、被疑製品投与1日後、転帰「不明」、2022/08/15、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「不明」、すべて「ワクチン接種を受けたか：はい；ファイザー/BioNTech 3回目接種/2022/08/15 当院受診、陽性確認しパキロピッド処方」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を経た：</p> <p>SARS-CoV-2 test：（2022/08/15）陽性。</p> <p>薬効欠如、COVID-19の結果、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>ワクチン接種を受けたか：はい；ファイザー/BioNTech 3回目接種、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に参照できない/提供されていない。</p> <p>パキロピッドの有害事象は2022/08/15に報告され、当院受診、陽性確認し、パキロピッドを処方した。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。</p>
20669	<p>メニエール病；</p> <p>嘔吐；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>疾患再発；</p> <p>血圧上昇</p>	メニエール病	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラムID：（169431）。</p> <p>84歳の女性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与3回目（免疫追加）、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴に、「メニエール病」（継続中か不明）、注記：ワクチン接種前からの持病があった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p>

ワクチン接種歴は以下の通り：

COVID19 免疫のため、コミナティ（1 回目投与、単回量）；

COVID19 免疫のため、コミナティ（2 回目投与、単回量）；

以下の情報が報告された：

浮動性めまい（非重篤）、2022 年発現、転帰「不明」、「めまい」と記載；

嘔吐（非重篤）、2022 年発現、転帰「不明」と記載；

メニエール病（医学的に重要）、血圧上昇（非重篤）、疾患再発（非重篤）、いずれも 2022 年発現、転帰「不明」、いずれも「持病のメニエール（ワクチン接種前からの持病）の影響で血圧が上がったのか、血圧が上がった影響でメニエールが出たのかはわからなかった」と記載された。

以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：（2022）上昇、注記：昨日から

臨床経過は以下の通り：

原疾患メニエール病があった。

不明日、血圧が上がった。1-3 回目をファイザーで接種済み、2022/08/24 にファイザーで 4 回目の接種予約をしている。

昨日から、持病のメニエール（ワクチン接種前からの持病）の影響で血圧が上がったのか、血圧が上がった影響でメニエールが出たのかはわからなかった。嘔吐とめまいがあった。メニエールで体調が悪い時は、入院して良くなるまで 1 週間ほどかかった。この状態で 4 回目を接種してもいいか尋ねた。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。  
これ以上の追加情報は期待できない。

20670	<p>アナフィラキシーショック；</p> <p>倦怠感；</p> <p>意識レベルの低下；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧低下；</p> <p>造影剤アレルギー；</p> <p>頭部不快感</p>	合成繊維アレルギー	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>51歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162B2（コミナティ、3回目、追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「合成界面活性剤のアレルギー」（継続中か不詳）、注記：合成シャンプーや化粧品などを使ってこなかった、ポリエチレングリコールを含むもの、ゴム手袋などを触れると肌荒れをする。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ（1回目、単回量）、反応：「軽い頭の重さ」、「だるい」；</p> <p>COVID-19免疫のためコミナティ（2回目、単回量）、反応：「軽い頭の重さ」、「だるい」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>造影剤アレルギー（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>血圧低下（医学的に重要）、転帰「不明」、「血圧が70まで下がった」と記載された；</p> <p>アナフィラキシーショック（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>意識レベルの低下（医学的に重要）、転帰「回復」、「意識も低下」と記載された；</p>
-------	--	-----------	---

倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；

頭部不快感（非重篤）、転帰「不明」、「軽い頭の重さ」と記載された。

以下の臨床検査および処置が実施された：

Blood pressure measurement: 70; Computerised tomogram: 造影剤アレルギー，注記：蕁麻疹，血圧が70まで下がった，アナフィラキシーショック。

意識レベルの低下の結果として、治療処置が行われた。

臨床経過：

1～3回目ともにファイザーで接種した。副反応はひどくなかった。

しかし、3回目して1週間後にCT検査の造影剤検査をした。今まで造影剤のアレルギーはなかったが、造影剤アレルギーの反応が出て、蕁麻疹、血圧が70まで下がったり、アナフィラキシーショックになった。意識も低下してひどい状態であった。その際にアドレナリン注射をして症状は回復した。転帰は提供されなかった。事象の重篤性および因果関係は提供されなかった。1～3回目の副反応はひどくなかった。他の人は熱が出たと騒いでいるが、患者は副反応はそこまですごくなかった。合成界面活性剤のアレルギーを子供の時から持っており、合成シャンプーや化粧品などを使ってこなかった。そのため、ポリエチレングリコールを含むもの、ゴム手袋などを触れると肌荒れをする。

再調査は不可であり、ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

20671	蕁麻疹様血管炎	狭心症; 糖尿病; 脂質異常症	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「Urticarial vasculitis after COVID-19 vaccination: A case report and literature review」, Dermatologic Therapy, 2022; Vol:35(8), DOI:10.1111/dth.15613。</p> <p>68歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号と使用期限は不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：「狭心症」（継続中）；「糖尿病」（継続中）；「脂質異常症」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：COVID-19 ワクチン（1回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「有害事象なし」；COVID-19 ワクチン（2回目、単回量、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「有害事象なし」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>蕁麻疹様血管炎（入院、医学的に重要）、被疑製品投与の4日後、転帰「回復」、「患者はUVと診断された」と記載された。</p> <p>患者が受けた臨床検査及び処置は以下の通り：</p> <p>Antinuclear antibody：正常；Body temperature：37.8度；Complement factor C3：正常；Complement factor C4：正常；Computerised tomogram abdomen：感染巣を明らかにしなかった；Computerised tomogram thorax：感染巣を明らかにしなかった；C-reactive protein：10.04mg/dl、注記：上昇；Eosinophil count：正常；Histology：検査は、血管周囲性および間質性の細胞浸潤を示した（ヘマトキシリン、エオシン染色 X 400）；High-power view：好中球の浸潤を示した、注記：真皮中で。核塵を伴う白血球破砕性血管炎、血管壁の破壊、赤血球漏出が観察された（ヘマトキシリン、エオシン染色 X400）；neutrophil fraction：89.2%、注記：上昇；Oral soft tissue biopsy：正常、注記：彼は喉の不快感を報告したが、喉頭浮腫または上気道症状は明白ではなかった；Physical examination：色素沈着を伴う浮腫性紅斑及び体幹、四肢、腿に散在する紫斑が明らかになった；Platelet count：正常；SARS-CoV-2 test：陰性；White</p>
-------	---------	-----------------------	---

		<p>blood cell count : 9400、注記 : 単位 : Cells/mm3、上昇。</p> <p>蕁麻疹様血管炎の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得ることができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20672	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した、プログラム ID : (169431)の自発報告である。</p> <p>報告者は、患者である。</p> <p>44歳の女性患者は、COVID - 19免疫のためBNT162b2（コミナティ）、</p> <p>1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を、</p> <p>2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID - 19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>家族4人がコロナに感染した。</p>

		<p>患者はファイザーを2回接種しており、息子はモデルナを2回接種している。コロナに感染した他の2人は未接種であった。</p> <p>転帰は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20673	リンパ節症; 蜂巣炎	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001717。</p> <p>2021/08/25 13:30、46歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FC8736、有効期限：2021/09/30、46歳時、筋肉内、左腕）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/08/27 発現、リンパ節症（医学的に重要）、転帰「軽快」、「右頸部リンパ節腫脹/右リンパ節腫脹」と記載された；</p> <p>蜂巣炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「フレグモーネ」と記載された。</p> <p>事象「右頸部リンパ節腫脹/右リンパ節腫脹」および「フレグモーネ」は、診療所受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>血液検査：ほぼ normal；</p> <p>C - 反応性蛋白：0.69；白血球数：12600。</p>

リンパ節症の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

ワクチン接種前の体温は不明であったことが報告された。

ワクチン接種後、右リンパ節腫脹を認めた。

ワクチンは左腕に投与された（リンパ節は右側であった）。

通常のリンパ節炎の治療として、抗生剤が処方された。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、本事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能と評価した。他の疾患等、他要因の可能性は不明であった。

2021/09/06、事象の転帰は不明であった。

2021/09/06 以降、報告者病院への来院はなかった。

2022/08/22 の追加報告にて、

患者は、被疑ワクチンの初回接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種を受けたかどうかは不明と報告された。

患者が事象発現前の 2 週間以内に投与された併用薬があったかどうかは不明であった。

患者の病歴は不明であった。

右頸部リンパ節腫脹の転帰は、抗生剤点滴と内服および消炎鎮痛剤の処方を含む治療で、軽快であった。

ワクチンとの因果関係は評価不能であった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類した。

2021/08/27（令和3年）、右リンパ節腫（頸部）を認めた。ワクチン接種は左上腕であった。

同日、ロキソニン、レバミピドおよびセフカペンが処方された。

08/30、さらに、じんましんが認められた（抗生剤による）。

症状が持続したため、内科で血液検査が施行された。（すべての値はnormalであった）CRPは0.69、WBCは12600。

内科にて、処方箋がグレースビット、カロナール、ファモチジン、セレスタミンに変更された。

09/06、フレグモーネは改善した。リンパ節腫脹も改善傾向となった。

患者は2回目のワクチン接種を希望しなかった。

追加情報（2022/08/09）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/22）：本報告は、再調査票への回答で、連絡可能な同医師からの自発追加報告である。原資料によると新たな情報は以下を含んだ：更新された情報：投与経路、右リンパ節腫脹の情報が更新された。新事象（フレグモーネ）と臨床検査値が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20674</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者または非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>プログラム ID: (169431)。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の 1 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、2 回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、3 回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「3 回目接種後にコロナに感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1～3 回目までファイザーを接種済みであった。</p> <p>3 回目接種後にコロナに感染し、同時に 4 回目接種のお知らせが届いた。</p> <p>隔離期間はすでに終了した。</p> <p>1、4 回目接種はして良いのか。</p> <p>2、4 回目接種をする場合、どれくらいの期間を空ければよいのか。</p> <p>転帰は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	-------------------------------------	--

20675	<p>アナフィラキシー 反応；</p> <p>咽頭浮腫；</p> <p>息詰まり感；</p> <p>構音障害</p>		<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002134（PMDA）、v2210002136（PMDA）。その他症例識別子：v2210002134（PMDA）、v2210002136（PMDA）。</p> <p>2022/08/08 16:00、22歳3カ月の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、22歳時、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者は関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号：FE8162、使用期限：2021/11/30、投与経路：筋肉内、接種日：2021/08/24、COVID-19免疫のため）、コミナティ（2回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28、投与経路：筋肉内、接種日：2021/09/15、COVID-19免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/08 16:01、アナフィラキシー反応（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/08/09）、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>2022/08/08 16:01、息詰まり感（入院）発現、転帰「回復」（2022/08/09）、「咽頭絞扼感」と記載された；</p> <p>2022/08/08 16:01、構音障害（入院）発現、転帰「回復」（2022/08/09）；</p> <p>2022/08/08 16:01、咽頭浮腫（入院、医学的に重要）発現、転帰「回復」（2022/08/09）。</p> <p>患者は、アナフィラキシー反応、息詰まり感、咽頭浮腫、構音障害のために入院した（入院日：2022/08/08、退院日：2022/08/09、入院期</p>
-------	--	--	---

間) : 1日)。

事象「咽頭浮腫」は救急治療室の来院を要した。

患者は以下の検査と処置を経た：

Body temperature : ( 2022/08/08 ) 摂氏 37.0、注記：ワクチン接種前。

アナフィラキシー反応、咽頭浮腫の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や、病気、服薬中の薬、過去の副作用病歴、発育状況等）はなかった。

2022/08/08 16:01、患者は咽頭絞扼感、咽頭浮腫、構音障害、アナフィラキシーを発現した。

2022/08/08、患者は入院した。

2022/08/09、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は次の通り：

患者は、観察入院先の病院にて、「アナフィラキシー・咽頭浮腫」の診断であった。

「咽頭浮腫」の発現時刻は、16:00頃と提供された（前回は16:01と報告された）。

症状は、ステロイド投与にて速やかに軽快した。

翌日、患者は軽快し、退院した。

報告医師は、事象を重篤（2022/08/08から2022/08/09の入院）と分類し、事象とbnt162b2との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

患者は、COVID ワクチン接種前 4 週間以内に他のワクチンは接種しなかった。

患者は、ワクチン接種 2 週以内に他の薬物投与はなかった。

患者に他の病歴はなかった。

患者は関連する検査は受けなかった。

報告医師は、事象を重篤（2022/08/08 から 2022/08/09 の入院）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師の意見は次の通り：

病院からの診察情報提供書では「咽頭浮腫による構音障害」とされ、接種は「3 回目」であった。

追加情報（2022/08/26）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/29）：本報告は同じ連絡可能な医師からの自発追加報告である。

更新された情報は以下を含んだ：ワクチン接種歴、被疑ワクチンに関連するデータ（筋肉内）、事象咽頭浮腫の詳細（医学的に重要を重篤性基準に追加、救急治療室の来院、16:00 頃の発現）、併用薬と関連する病歴はなかった。

			<p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
<p>20676</p>	<p>リンパ節症; 内出血</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラム ID : (169431)。報告者は患者である。</p> <p>成人の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号 : FJ5790、有効期限 : 2022/03/31、単回量）の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ :</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号 : FG0978、有効期限 : 2022/02/28、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された :</p>

		<p>内出血（医学的に重要）、転帰「回復」、「胸の周りや背中に、赤い丸状の内出血がいくつかできている」と記載された；</p> <p>リンパ節症（医学的に重要）、転帰「回復」、「脇の下のリンパ節が腫れている」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/08/20、ファイザーで3回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種後から、脇の下のリンパ節が腫れている。</p> <p>胸の周りや背中に、赤い丸状の内出血がいくつかできた。</p> <p>2回目をファイザーで接種した時も同様な症状が出たが、何週間かで症状は消えた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20677	<p>単純ヘルペス再燃；</p> <p>単純ヘルペス検査陽性；</p> <p>水疱；</p> <p>水痘ウイルス検査陽性；</p> <p>発疹；</p> <p>皮膚局面</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：「Quick Tzanck test for the skin rash following COVID-19 vaccination and UV exposure」、The 12th Asian Dermatological Congress、2022；Vol:12th, pgs:152。</p> <p>68歳の女性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>単純ヘルペス再燃（医学的に重要）、転帰「不明」、「Many balloon cells and some giant cells pathognomonic of HSV reactivation were observed in the squamous layer」と記述された；</p> <p>単純ヘルペス検査陽性（医学的に重要）、水痘ウイルス検査陽性（医</p>

学的に重要)、転帰「不明」、すべて「The IgG antibody to HSV was 108.2 (normal <2.0) and that for the Varicella zoster virus was 12.3 (normal <2.0).」と記述された;

発疹(非重篤)、転帰「不明」、「eruption」と記述された;

皮膚局面(非重篤)、水疱(非重篤)、転帰「不明」、すべて「itchy reddish plaques with yellowish exudates and small vesicles on her right cheek」と記述された。

以下の臨床検査および手段を実施した:

単純ヘルペス検査(正常高範囲 2.0): 108.2; 水痘ウイルス検査(正常高範囲 2.0): 12.3、注: 水痘帯状疱疹ウイルスに対する IgG 抗体;  
ウイルス検査: 多数の気球細胞およびいくつかの巨細胞、注: 扁平上皮層に特徴的な HSV 再燃がみられた。

単純ヘルペス再燃、単純ヘルペス検査陽性、水痘ウイルス検査陽性、発疹、皮膚局面、水疱により、治療的処置がとられた。

臨床経過:

5日前、初回のファイザー社 COVID-19 ワクチンを接種した。

2日前、晴れた日に庭仕事をした後に、発疹が突発した。

日光皮膚炎と COVID-19 ワクチン接種後の単純ヘルペスウイルス (HSV) 再燃を鑑別するために、迅速ツアंक試験が実施された。

9日間、抗ウイルス剤(バラシクロビル 500mg)、抗アレルギー剤およびミディウムクラスの局所コルチコステロイド軟膏により十分に治療した。

20678	<p>体調不良；</p> <p>急性肝炎；</p> <p>肝障害</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介して、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/29、73歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、0.3ml単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（初回、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（3回目（追加免疫）、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022年、体調不良（入院）発現、転帰「軽快」、「体調が悪かった」と記載された；</p> <p>2022/08/05、急性肝炎（入院、医学的に重要）発現、転帰「軽快」；</p> <p>2022/08/05、肝障害（入院）発現、転帰「軽快」、「急性肝障害」と記載された。</p> <p>患者は、急性肝炎、肝障害、体調不良のために入院した（開始日：2022/08/11）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022）2000.</p> <p>臨床経過：</p>
-------	--------------------------------------	--	---

2022/07/29、患者はコミナティ（注射剤、筋肉内、0.3ml、継続中（報告のとおり））を接種した、使用理由：SARSCOV2 感染予防。

2022/08/05、患者は急性肝障害と急性肝炎を発現した。

2022/08/22、事象の転帰は軽快であった。有害事象後の本剤の投与は不明であった。

報告医師は事象を重篤（有害事象治療の為の入院または入院延長）と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は可能性大と評価した。

事象の経過は以下の通り：

有害事象：急性肝障害、検査値 G P T 2000（4 回目接種後）。また患者は、ワクチン接種後 1 週間くらい体調が悪かった。患者は 73 歳男性、医師であった。

2022/08/11、報告病院（医療センター）に入院した。

経過観察後、2022/08/22、軽快し退院が予定された。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

追加情報（2022/08/25）：

本報告は、重複報告 PV202200047618 および 202201076612 の情報をまとめた自発追加情報報告である。

現報告および今後の関連するすべての追加情報は PV202200047618 で報告される予定である。

連絡可能な同医師から報告された新情報は、以下を含んだ：

更新した情報：報告者の詳細（報告者 01 の詳細情報を更新し、新たな報告者を追加した）、臨床情報を追加、経過を更新した。

修正事項：事象「体調不良」の事象発現日を 2022 年と更新した。情報

源にて関連情報が提供されなかったため、ワクチン接種時の年齢を削除した。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を申請し、入手時には提出する。

20679	<p>倦怠感；</p> <p>四肢不快感；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>振戦；</p> <p>異常感；</p> <p>発熱；</p> <p>絶叫</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/22、82歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（3回目、製造販売業者不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>倦怠感（医学的に重要）、2022年発現、転帰「不明」；</p> <p>発熱（医学的に重要）、2022年発現、転帰「回復」（2022年）、「熱がでた、38度9分」と記述された；</p> <p>異常感（医学的に重要）、2022年発現、転帰「不明」、「体がいいいじする、変な表情がでている、しぐさが普通のあれではない、様子がおかしくなってしまった」と記述された；</p> <p>振戦（医学的に重要）、2022年発現、転帰「回復」（2022年）、「ふるえがしたり、自分の意識と全然ちがう声がワーンとでたり」と記述された；</p> <p>意識変容状態（医学的に重要）、2022年発現、転帰「不明」、「ふるえがしたり、自分の意識と全然ちがう声がワーンとでたり/夜中に声をだしたり/本人の意識が変」と記述された；</p> <p>絶叫（医学的に重要）、2022年発現、転帰「不明」、「意識せずに声をあげたり」と記述された；</p> <p>四肢不快感（医学的に重要）、2022年発現、転帰「不明」、「足をぼんぼんふりあげたり、なんかぶついたりなりそうな感じ」と記述され</p>
-------	--	--

た。

事象「ふるえがしたり、自分の意識と全然ちがう声がワーッとでたり/夜中に声をだしたり/本人の意識が変」、「ふるえがしたり、自分の意識と全然ちがう声がワーッとでたり」、「熱がでた、摂氏 38 度 9 分」、「体がいいじする、変な表情がでている、しづさが普通のあれではない、様子がおかしくなってしまった」、「足をぼんぼんふりあげたり、なんかぶついたりなりそうな感じ」により、医療機関への来院を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：(2022)結果不明;体温：(2022)下がった;体温：(2022) 摂氏 38.9 度。

発熱の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

熱がでた。38 度 9 分とか。

その後、病院にいった様子を見てから解熱剤を出してもらった。

それを飲むか、そのまま様子を見てくださいと言うことで、2 日間様子を見たら熱が下がった。

今度は体の異常が出た。ふるえがしたり、自分の意識と全然ちがう声がワーッとでたり。なんか体の変。ちょっとおかしい。

解熱剤を 1 回飲んだ。次の日も飲んだ。その次の日になると体温が下がった。問題なかった。

それから 1 週間ぐらいしたら夜中に声をだしたり、昼間でも「あー」「うー」とそういう声をだす。

体がいいじするらしい。足をぼんぼんふりあげたり、なんかぶついたりなりそうな感じがあった。

昨日(17日)、一昨日(18日)病院に行った。病院の方では、今では、自分の方でわからないと仰る。今は普通にもどってますけど、今

のところ様子見るとわからないけれど、確かにちょっと変な表情で  
いるものですから土曜日（20日）に来てくださいということだった。

悪寒がするとか、そういう症状ではないみたい。

本人の意識が変。

周りのことを全然気にならないよう。「わーわー」と夜中も声をだ  
す。

最近では倦怠感も出るんでしょうけど、朝なかなか起きてこない。

前と比べればちょっと落ち着いたかなとは思ってはいたが、ひどいと  
きに比べたら5分の1以下になっている。

ふるえたりしていたけど、それも3日目には（ききとれず）よかった  
なと思っていた。

2日か3日ぐらいしたら、様子がどうもおかしい。しぐさが普通のあれ  
ではない。

血液検査も色々してもらったので、明日結果が聞けると思う。

先生は、昨日診てもらった段階ではよくわからないとおっしゃる。副  
反応かどうか。

受診後、解熱剤で熱は下がったが、震えや、意識せず声を上げたり様  
子がおかしくなってしまった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は  
得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20680</p>	<p>悪心； 発熱； 肝機能異常； 肝障害</p>		<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210001978。</p> <p>2022/04/04、37歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、単回量、筋肉内）の3回目（追加免疫）の接種を受けた（37歳時）。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。</p> <p>併用薬を服用していた。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>コミナティ（投与2回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/04 発現、肝機能異常（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/12）、</p> <p>2022/04/07 発現、肝障害（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/05/12）、いずれも「肝機能障害 / AST 286、ALT 470、<math>\gamma</math>-GTP 317 と肝障害を認め」と記載された；</p> <p>2022/04/05 発現、発熱（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/08）、「38.5度の発熱」と記載された；</p> <p>2022/04/11 発現、悪心（非重篤）、転帰「回復」（2022/04/19）、「軽度の悪心」と記載された。</p> <p>事象「肝機能障害 / AST 286、ALT 470、<math>\gamma</math>-GTP 317 と肝障害を認め」と「軽度の悪心」は医療機関の診療が必要であった。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>ALT：（2022/04/07）470、（2022/04/11）420、（2022/04/19）81、（2022/05/12）15、（2022/05/31）14；AST：（2022/04/07）286、（2022/04/11）238、（2022/04/19）26、（2022/05/12）18、</p>
--------------	---------------------------------------	--	---

(2022/05/31) 16 ; 体温 : (2022/04/05) 摂氏 38.5 度 ; -GTP :  
(2022/04/07) 317 ; HBs 抗原 : (2022/04/11) 陰性 ; HCV 抗体 :  
(2022/04/11) 陰性 ; 腹部エコー : (2022/05/12) 異常なし。

肝機能異常、肝障害、悪心に対して治療措置が取られた。

臨床経過 :

ワクチン接種の約 1 ヶ月前から市販のサプリメントを内服していた。

2022/04/04 午前、肝機能障害を発症した (報告通り)。

翌日 (2022/04/05)、摂氏 38.5 度の発熱があったが、3 日後には解熱した。

04/07、入社時の健康診断を受け、AST 286、ALT 470、-GTP 317 と肝障害が認められた。

04/11、患者は当院を受診した。自覚症状は軽度の悪心のみで、食事は可能であった。

04/11、AST 238、ALT 420 にてウルソデオキシコール酸を開始し、サプリメントを中止した。

04/11、HBs 抗原 (-)、HCV 抗体 (-)。

04/19、悪心はなく、AST 26、ALT 81。

05/12、腹部エコーを実施し、異常はなかった。AST 18、ALT 15 に改善した。

2022/05/12、肝機能障害の転帰は回復であった。

サプリメントを 2 週間再開のうえ、05/31 に再度検査をしたが、AST 16、ALT 14 で再発は認められなかった。

報告医師は、本事象を非重篤と分類し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因 (他の疾患等) の可能性はなかった。

			<p>報告医師は、肝障害の原因は、ほぼ間違いなくコミナティと考えるとコメントした。</p>
20681	リンパ節症; 内出血		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID : (169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2022/08/20、成人の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：コミナティ（1 回目、単回量、ロット番号：FG0978、使用期限：2022/02/28）、COVID-19 免疫のため； コミナティ（2 回目、単回量、ロット番号：FJ5790、使用期限：2022/03/31）、COVID-19 免疫のため、反応：「胸の周りや背中に、赤い丸状の内出血のようなものがいくつか」、「脇の下のリンパ節が腫れている」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

			<p>2022年発現の内出血（医学的に重要）、転帰「不明」、「胸の周りや背中に、赤い丸状の内出血のようなものがいくつか」と記載；</p> <p>2022年発現のリンパ節症（医学的に重要）、転帰「不明」、「脇の下のリンパ節が腫れている」と記載。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/08/20、患者はファイザーで3回目のワクチン接種を受けた。</p> <p>ワクチン接種以降、脇の下のリンパ節が腫れていた。胸の周りや背中に、赤い丸状の内出血のようなものがいくつかできていた。</p> <p>ファイザーの2回目ワクチン接種時も同じような症状が出たが、何週間後に消えた。彼女はかかりつけ医に相談し、これは有害事象と思われない言われた。脇の下のリンパ節の腫れと赤い丸状の内出血は、有害事象であるか。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20682	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>不動症候群；</p> <p>薬疹；</p> <p>頻尿；</p> <p>高血圧</p>	<p>これは、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/06/25 18:00、95歳の女性患者（妊娠していない）はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、4回目（追加免疫）、単回量（ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31）を接種した（94歳時）；COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン）、1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧症」（継続中か否か不明）；「頻尿」（継続中か否か不明）；「廃用症候群」（継続中か否か不明）；「薬疹」（継続中か否か不明）、備考：内服薬で薬疹が出たことがあったが、薬剤は不明であった。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ベタニス；アムロジピン；バルサルタン；ラ</p>

ベプラゾール Na ; カルベジロール ; カロナール ; アルファカルシドール。

以下の情報が報告された :

2022/08 にすべて発現、薬効欠如 (医学的に重要)、COVID-19 (医学的に重要)、転帰「不明」、すべて「COVID-19 治療法としてパキロピッド内服」と記載された。

薬効欠如、COVID-19 の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過 : パキロピッド、開始日 : 2022/08/19、終了日 :

2022/08/22、ロット番号 : FX6462、使用理由 : COVID-19 治療、投与経路 : 経口。

2 週間以内のその他薬剤の詳細 : ベタニス (商標名 : アステラス)、アムロジピン OD 5mg (商標名 : ニプロ)、バルサルタン 80mg (商標名 : サンド)、ラベプラゾール Na 10mg (商標名 : 日医工)、カルベジロール 1.25mg (商標名 : サワイ)、カロナール 500mg (商標名 : あゆみ)、アルファカルシドール 0.25ug (商標名 : アメル)。

結論 : 本ロットに関して、有害事象安全性調査要請および/または薬効欠如 (LOE) について調査した。すべての分析結果が、予め定められた範囲内であったことを確認した。参照 PR ID (参照 PR ID 7581058) の検査の結果は以下の通りであった :

「ファイザー-BIONTECH COVID-19 ワクチン」の有害事象/LOE の苦情を調査した。調査には、関連のあるバッチ記録、逸脱調査および報告されたロットと製品タイプの苦情履歴の分析が含まれた。最終的範囲は、報告されたロット番号 FP9654 に関連していると決定された。苦情サンプルは返却されなかった。関連する品質問題は調査中に特定されなかった。製品の品質、規制、バリデーション および安定性への影響はなかった。プール製造所は、報告された有害事象が、バッチ全体の品質の典型的なものではなく、バッチは引き続き適合であると結論した。規制当局への通知は不要と判断した。報告された有害事象内容は調査により確認することができなかった。有害事象が確認されなかったため、根本原因または CAPA も特定されなかった。

			<p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p> <p>追加情報（2022/08/25）：新しい情報は製品品質グループから入手した調査結果である。結論が追加された。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20683	<p>そう痒症； 発疹</p>	<p>そう痒症； 蕁麻疹； 食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/10、75歳の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、0.3ml 単回量、パッチ/ロット番号：不明、筋肉内）の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「甲殻類アレルギー」（継続しているかどうか不明）；</p> <p>「以前カニみそを食べてかゆみが出たことがある」（継続しているかどうか不明）；</p> <p>「蕁麻疹の出やすい体質である」（継続しているかどうか不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）</p>

め)；

Covid-19 ワクチン（3 回目（追加免疫）、製造販売業者不明、投与日：2022/03、COVID-19 免疫のため、反応：「少しかゆかった」）。

以下の情報が報告された：

そう痒症（医学的に重要）、2022/08/11 発現、転帰：「不明」、「かゆみ」と記述された。

発疹（医学的に重要）、2022/08/11 発現、転帰：「不明」、「体中の皮疹/皮疹」と記述された。

事象「体中の皮疹/皮疹」および「かゆみ」は、診療所への来院を必要とした。

発疹、そう痒症の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：

原疾患・合併症は甲殻類アレルギーであった。

2022/08/10、コミナティ（注射剤、筋肉内、0.3ml）の接種を受けた。

2022/08/11、体中の皮疹、かゆみが発現した。

事象の転帰は提供されなかった。

報告医師は、重篤性は提供しておらず、事象と bnt162b2 との因果関係は可能性大と評価した。

事象の経過は以下の通りであった：

以前カニみそを食べてかゆみが出たことがあるとカルテに記載有であった。

3 月別の医院で 3 回目接種を受けた際は少しかゆかったとのことであった。

蕁麻疹の出やすい体質であるとのことであった。

2022/08/10、コミナティ 4 回目を接種した。

			<p>2022/08/11、翌日に体中に皮疹、かゆみも出現した。</p> <p>2022/08/22、再来院し、皮疹・かゆみに対しネオファージェンを注射、アレグラを2週間処方した。</p> <p>報告者は以下の通りにコメントした：</p> <p>もともとの体質もあるが、今回はワクチン接種翌日に症状が発現しているため、因果関係においてワクチン接種が原因の可能性は大と考える。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出する。</p>
20684	<p>心筋炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸痛；</p> <p>頭痛</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（その他の医療従事者）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/09、20歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を左腕に受けた（20歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与回数：1、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に参照できない/提供されていない、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（投与回数：2、バッチ/ロット番号：不明。報告完了時に参照できない/提供されていない、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

胸痛（入院）、2022/08/10 発現、転帰「軽快」；

頭痛（入院）、2022/08/10 発現、転帰「軽快」；

心筋炎（入院、医学的に重要）、2022/08/10 発現、転帰「軽快」、  
「軽度心筋炎/増悪リスク」と記述された；

発熱（入院）、2022/08/10 発現、転帰「軽快」、「38度の発熱」と記述された。

心筋炎、発熱、頭痛、胸痛のため、患者は入院した（入院日：2022/08、退院日：2022/08/19）。

事象「軽度心筋炎/増悪リスク」、「38度の発熱」、「頭痛」、「胸痛」により、医療機関の受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2022/08/10）摂氏 38 度；心エコー像：（不明日）心肥大なし；  
心電図：（不明日）、変化なし；Troponin：（不明日）上昇、備考：  
軽度心筋炎と判断；超音波スキャン：（不明日）上昇なし。

心筋炎の結果として、治療的処置はとられなかった。

発熱、頭痛、胸痛の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

2022/08/09、3 回目接種した。

接種した翌日から 38 度の発熱、頭痛および胸痛を自覚しコロナールでも症状改善ないため受診した。

ECG 変化なし、TTE 心肥大なし、輝度上昇なし、心嚢液貯留なし。

採血結果（トロポニン上昇）から軽度心筋炎と判断し増悪リスクがあるため経過観察目的の入院となる。

特段、増悪なく 2022/08/19（6 日後）に退院し外来フォローとなる。

			<p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20685	<p>不安；</p> <p>不快感；</p> <p>不眠症；</p> <p>体重減少；</p> <p>動悸；</p> <p>異常感；</p> <p>脱毛症；</p> <p>記憶障害；</p> <p>錯感覚</p>	<p>摂食障害</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002130（PMDA）。</p> <p>2022/02/08、65歳の女性患者はCOVID-19免疫がため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「摂食障害」（継続中ではない）、注釈：加療により、精神的安定を取り戻していた。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

2022/03/26、脱毛症（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；

2022/03/26、不安（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；

2022/03/26、不快感（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「体調を崩し」と記載された；

2022/03/26、動悸（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；

2022/03/26、記憶障害（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「短期記憶障害」と記載された；

2022/03/26、不眠症（医学的に重要）発現、転帰「軽快」、「不眠」と記載された；

2022/03/26、「体重減少」発現、（医学的に重要）、転帰「軽快」；

2022/03/26、錯感覚（医学的に重要）発現、転帰「軽快」；

「異常感」（非重篤）、転帰「不明」、「頭に霧がかかったようなBrain Fogの症状」と記載された。

事象「錯感覚」、「短期記憶障害」、「脱毛症」、「動悸」、「不眠」、「不安」、「体重減少」と「身体不快感」は、診療所受診を必要とした。

臨床経過：

2022/03/26、患者は錯感覚を発現した。

事象の経過は以下の通り：

2021/10/16、抑うつ・不安に関する心理テストは正常であった。

2022/02/03、患者が来院した際に元気であったことが確認された。

2022/02/08、3回目のワクチン接種を受けた。ワクチン接種後、短期記憶障害、脱毛、動悸、不眠、不安、体重減少を発現した。

2022/03/26、病院を受診した。ワクチン接種の他には、対人関係でのトラブルや生活環境変化は見当たらず、接種がきっかけとなっていることが明らかな事例であった。

2022/08（ワクチン接種後）、事象の転帰は軽快であった。

ロット番号は不明であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

報告医師は、事象を重篤と分類し、事象がBNT162b2に関連ありと評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告医師のコメントは以下の通り：

過去には摂食障害の加療により、精神的安定を取り戻していた。ワクチン接種をきっかけとして体調を崩し、Brain Fog（頭に霧がかかったような感覚）の症状を訴えた。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。

<p>20686</p>	<p>薬効欠如; COVID-19 の疑い</p>	<p>動脈硬化症; 高血圧</p>	<p>本症例は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。プログラム ID: (169431)。</p> <p>報告者は患者である。</p> <p>64 歳の女性患者は、COVID19 免疫のため、</p> <p>BNT162b2（コミナティ）（投与 1 回目、単回量、バッチ/ロット番号不明）、（投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号不明）、（2022/02/05、投与 3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号不明、左腕）を接種した。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；「動脈硬化」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19 の疑い（医学的に重要）、いずれも 2022 年発現、転帰「不明」、いずれも「3 回目接種後にはコロナに罹患した」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を受けた：体温：摂氏 37.5 度、注記：3 回目接種後にはコロナに罹患して摂氏 37.5 度の熱が出た。</p> <p>臨床概要は以下の通り：</p> <p>患者の年齢は 64 歳だが、血管年齢は 87 歳で、ワクチン接種前から基礎疾患として高血圧や動脈硬化などもあった。</p> <p>コロナに罹患して重症化する方が怖いと思っていたため接種した。</p> <p>2022/02/05 にファイザーで 3 回目接種した時は接種した左腕の筋肉痛と頭痛があった。</p>
--------------	-----------------------------------	-----------------------	---

3回目接種後にはコロナに罹患して摂氏 37.5 度の熱が出たが、ワクチンを接種しているせいなのか辛くはなかった。

ずっと続いている頭痛が副反応なのか温度差によるものなのかがわからなかった。

かかりつけ医に相談しコロナールを処方してもらったが、症状に関して何も言及してくれなかった。

看護師（患者の姉）は、ワクチンはわけのわからないもので怖いと言っており、旦那と共にワクチンを接種していなかった。コロナになると血栓ができやすくなるとも言った。

患者の 30 代の甥っ子 2 人も 2 回目を接種したら高熱が出た。息子も先週 3 回目を接種した後に倦怠感があると言っていた。

これだけ副反応が出ていると 4 回目接種を受けたがワクチンは怖いと思った。

事象の転帰は提供されなかった。重篤性の評価および因果関係は提供されなかった。

追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。

20687	<p>そう痒症；</p> <p>ほてり；</p> <p>失語症；</p> <p>耳不快感；</p> <p>聴力低下；</p> <p>血流感覚；</p> <p>記憶障害；</p> <p>難聴</p>	<p>心不快感；</p> <p>聴力低下；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。</p> <p>女性患者はCOVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「心臓は12.3（歳）の時から悪かった」（継続中か不明）；「若年性高血圧」（継続中か不明）、注記：今も血圧は高い；「もともと他の病気で左の耳は聞こえは悪かった」（継続中か不明）、注記：13年も独り住まいで誰とも口を利かなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のためのコミナティ（投与1回目、単回量）；COVID-19免疫のためのコミナティ（投与2回目、単回量）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>難聴（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「3日後に全然相手の声が聞こえなくなった」；</p> <p>聴力低下（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「聞こえない/右の耳が聞こえなくなってから、左も耳も前よりもっと聞こえなくなった」；</p> <p>血流感覚（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「血流の悪さが下にさがあった」；</p> <p>そう痒症（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「耳が痒くなったり中がカーッと熱くなったり」；</p> <p>耳不快感（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「耳が痒くなったり中がカーッと熱くなったり / もわーんとケーブルカーに乗ったみたいになったりする前にほっぺたが熱くなったりした」；</p> <p>ほてり（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「もわーんとケーブルカ</p>
-------	--	--------------------------------------	--

		<p>一に乗ったみたいになったりする前にほっぺたが熱くなったりした」；</p> <p>記憶障害（非重篤）、失語症（非重篤）、転帰「不明」、両報告事象「言葉も出てこないし忘れ物もするしだんだんちょっとそういう状態になった」。</p> <p>事象の経過は以下のとおり：</p> <p>3回打っても一人で暮らして言葉も出てこないし忘れ物もするしだんだんちょっとそういう状態、年齢はまだそんなにいっていなかった。13年も独り住まいで誰とも口を利かないからだんだんそうやってきた。心臓は12.3（歳）の時から悪いし、若年性高血圧、今も血圧は高いから、初めて見る先生が見るとびっくりしたりした。最後に（ワクチンを接種してから）ひとつ増えたことは耳が聞こえなくなった。3回目打った日は公衆電話でちゃんと聞こえたが、それから3日後に電話したら全然相手の声が聞こえなくなった。もともと他の病気で左の耳は聞こえは悪かった。右の耳が聞こえなくなってから、左も耳も前よりもっと聞こえなくなった。</p> <p>耳のことや血流の悪さが下にさがって、耳が痒くなったり中がカーッと熱くなったり、もわーんとケーブルカーに乗ったみたいになったりする前にほっぺたが熱くなったりしておかしいので先生に少々愚痴っていた。受けた予防接種（1～3回目も）ずっとファイザーであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20688	心膜炎	<p>本報告は、以下の文献源からの文献報告である：</p> <p>神奈川医学会雑誌、2022年、第49巻第2号、29ページ。</p> <p>表題「COVID-19mRNA ワクチン接種後に心膜炎を発症した患者に対して追加接種を行った一例」。</p> <p>64歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、COVID-19 ワクチン - 製造販売業者不明（バッチ/ロット番号：不明、単回量）の初回接種を受けた。</p>

			<p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>心膜炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、記載用語「急性心膜炎」。</p> <p>事象「急性心膜炎」は、救急外来の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>心電図：ST上昇；ST上昇消失。</p> <p>心膜炎の結果として、治療的な処置がとられた。</p>
20689	<p>不眠症；</p> <p>体重減少；</p> <p>多発性関節炎；</p> <p>背部痛；</p> <p>脊椎圧迫骨折；</p> <p>血清反応陰性関節炎；</p> <p>転倒；</p> <p>頸部痛；</p> <p>C - 反応性蛋白増加</p>	<p>変形性関節症；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002026（PMDA）。</p> <p>2022/03/23、82歳の男性患者は、COVID-19免疫のためのBNT162b2（コミナティ、投与3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN2723、使用期限：2022/07/31、82歳時）に接種した。</p> <p>関連する病歴は以下のとおり：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）；「変形性膝関節症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下のとおり：</p> <p>スージャヌを糖尿病のため服用（継続中）；メトホルミンを糖尿病のため服用（継続中）；セレコックスを変形性関節症のため服用（継続中）；レバミピドを変形性関節症のため服用（継続中）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のためのCOVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>2022/03/31 発現、不眠症（医学的に重要）、転帰「未回復」）；</p>

2022/03/31 発現、多発性関節炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告事象「多発性関節炎（血清反応陰性関節炎の疑い）」；

2022/03/31 発現、血清反応陰性関節炎（医学的に重要）、転帰「未回復」、報告事象「多発性関節炎（血清反応陰性関節炎の疑い）」；

2022/06/23 発現、転倒（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「イスから転倒」；

いずれも 2022/06/23 発現、背部痛（非重篤）、頸部痛（非重篤）、転帰「不明」、両報告事象「イスから転倒し、腰痛出現、頸部まで痛みがあった」；

2022/06/29 発現、C - 反応性蛋白増加（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「CRP 定量：7.73」；

2022/06/29 発現、脊椎圧迫骨折（医学的に重要）、転帰「不明」、報告事象「第 11、第 12 胸椎圧迫骨折変形」；

2022/06/29 発現、体重減少（非重篤）、転帰「不明」、報告事象「体重 75kg 72kg に減」。

事象「多発性関節炎（血清反応陰性関節炎の疑い）」、「多発性関節炎（血清反応陰性関節炎の疑い）」、「第 11、第 12 胸椎圧迫骨折変形」、「不眠症」、「イスから転倒」、「イスから転倒し、腰痛出現、頸部まで痛みがあった」、「体重 75kg 72kg に減」、「CRP 定量：7.73」は診療所の受診を要した。

臨床検査と処置は以下のとおり：

抗 CCP 抗体：（2022/06/29）、0.5 未満；抗核抗体：（2022/06/29）（-）；体温：（2022/03/23）摂氏 36.2 度、注記：ワクチン接種前；CRP 定量：（2022/06/29）、7.73、注記：定性：（5+）；体重：（2022/06/29）、体重 75kg 72kg に減；X 線：（2022/06/29）、結果は注記：のとおり、注記：第 11、第 12 胸椎圧迫骨折変形。

脊椎圧迫骨折の結果として治療処置がとられた。

臨床経過：

2022/06/23、イスから転倒し、腰痛出現、頸部まで痛みがあった。

2022/06/29、当院を受診した。

XP ( X線写真 ) : 第 11、第 12 胸椎圧迫骨折変形 ( 報告のとおり )。固定具を装着した。体重 75kg 72kg に減、タール便はなかった。採血 : CRP 定量 : 7.73、定性 : (5+); 抗 CCP 抗体 : 0.5 未満; 抗核抗体 ( ANA ) : (-)。

2022/07/30、プライバシー市立病院整形外科へ紹介した。

2022/08/01、その病院より報告があった : 多発性関節炎 ( 血清反応陰性関節炎の疑い )、糖尿病。

報告医師は、事象を重篤 ( 医学的に重要 ) 分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は評価不能と判断した。

その他の考えられる原因 ( 他の疾患等 ) は変形性膝関節症、糖尿病であった。

報告医師のコメントは以下のとおり :

因果関係については不明。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20690	<p>体調不良；</p> <p>倦怠感；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>喘息；</p> <p>喘鳴；</p> <p>心室壁運動低下；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心電図T波逆転；</p> <p>疾患再発；</p> <p>腎機能障害</p>	喘息	<p>本報告は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002188（PMDA）。</p> <p>2022/02/23、77歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した（77歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「気管支喘息」（継続中であるか不明）；</p> <p>「喘息」（継続中であるか不明）。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、COVID-19免疫のため）、反応：「ワクチン接種部の筋肉痛」；</p> <p>コミナティ（2回目、単回量、COVID-19免疫のため）、反応：「ワクチン接種部の筋肉痛」；</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/23 発現、体調不良（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「徐々に体調悪化」と記載された；</p> <p>2022/02/24 発現、呼吸困難（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「労作時呼吸苦」と記載された；</p> <p>2022/02/25 発現、心筋炎（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「急性心筋炎」と記載された；</p> <p>2022/02/25 発現、喘鳴（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「夜間喘鳴」と記載された；</p>
-------	---	----	---

心電図T波逆転（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「巨大陰性T波」と記載された；

心室壁運動低下（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「びまん性心室壁運動低下」と記載された；

腎機能障害（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「腎機能悪化」と記載された；

喘息（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「喘息大発作」と記載された；

疾患再発（入院、障害、死亡につながるおそれ）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「喘息」と記載された；

倦怠感（非重篤）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/07/27）、「新型コロナウイルスワクチン接種後ほどなく倦怠感が出現し、徐々に増悪しており」と記載された。

患者は、心筋炎、心電図T波逆転、心室壁運動低下、腎機能障害、体調不良、呼吸困難、喘鳴、喘息、疾患再発のために入院した（開始日：2022/02/27、退院日：2022/03/24、入院期間：25日）。

事象「夜間喘鳴」は、緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

心エコー像：（2022/02/28）EF 38.5、注記：びまん性心室壁運動低下；（2022/03/07）EF 19.3、注記：びまん性心室壁運動低下；（2022/07/27）EF 43.2；酸素飽和度：（不明日）88-90%、注記：酸素6Lで；心筋血流スキャン：（不明日）虚血を疑う所見なし。

喘息、疾患再発の結果として治療的な処置がとられた。

臨床経過：事象の経過は、以下の通りであった：

過去2回のファイザー社製ワクチンではワクチン接種部の筋肉痛があった。

2022/02/23 に 3 回目のワクチン接種を実施した。

その日の夜から徐々に体調悪化し、翌日には労作時呼吸苦が出現し、2022/02/25 には夜間喘鳴も認められた。

2022/02/26 に喘鳴は一旦軽快も、その日の夜に再燃したため、2022/02/27 未明に救急要請した。

酸素飽和度は、酸素 6L で 88%-90%であった。

徐々に症状は改善したが、入院後に巨大陰性 T 波が出現した。

2022/02/28、2022/03/07 の心エコーでそれぞれ EF 38.5%、19.3%であり、びまん性心室壁運動低下であった。腎機能悪化があり冠動脈造影は施行していないが、心筋シンチグラフィでは虚血を疑う所見なしであった。

その後の経過で緩徐に心機能は改善しているが、総合的に判断し、ソル・メドロール投与に対する反応性がよかったことを加味し、循環器内科にも相談の上、タコつぼ型心筋症や心筋虚血ではなく、急性心筋炎と診断した。

患者は喘息の既往があり、喘息大発作としてベネトリン吸入、ソル・メドロール静脈注射、ボスミン筋肉注射などの処置が施行された。

2022/07/27、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。（EF は 43.2%まで改善した。病前の心機能は不明だが、病前は健康に歩けていたのが、労作時呼吸苦で歩ける距離が大幅に減少した。）

報告医師は事象を重篤（死亡につながるおそれ、障害、2022/02/27 から 2022/03/24 まで入院）と評価し、事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は無かった。

反応は製造販売業者に報告されなかった。

報告医師は、以下の通りコメントした：

巨大陰性T波に関してアドレナリン使用によるタコつぼ様の变化もあったと思われるが、その後の心機能低下遷延は急性心筋炎と考えて矛盾しない。新型コロナウイルスワクチン接種後ほどなく倦怠感が出現し、徐々に増悪しており、関連性は高いと考える。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手した場合提出される。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である。

事象「喘息大発作」は「喘息大発作」と更新、LLT「喘息」は「喘息発作」に更新されなければならない。

臨床経過「患者は喘息の既往があり、喘息大発作としてベネトリン吸入、ソル・メドロール静脈注射、ボスミン筋肉注射などの処置が施行された。」は「患者は喘息の既往があり、喘息大発作としてベネトリン吸入、ソル・メドロール静脈注射、ボスミン筋肉注射などの処置が施行された。」に更新されなければならない。

修正：本追加報告は、以前に報告した情報の修正報告である：

追加報告2時点で得られていない心筋炎調査票を添付した。

事象「心筋炎」、「心電図T波逆転」、「心室壁運動低下」、「腎機能障害」の医学的に重要なチェックを外した。

経過欄に「2022/07/27、事象の転帰は回復したが後遺症ありであった。(EFは43.2%まで改善した。病前の心機能は不明だが、病前は健康に歩いていたのが、労作時呼吸苦で歩ける距離が大幅に減少した。)」という一文を追加した。

20691	嘔吐; 好酸球性胃腸炎; 好酸球数増加; 摂食障害; 消化管壁肥厚; 消化管浮腫; 状態悪化; 腹水; 腹痛	アトピー性皮膚炎; 下痢; 嘔吐; 好酸球性胃腸炎; 好酸球数増加; 腹水	<p>本報告は、以下の文献の情報源のための文献報告である：「COVID - 19 ワクチン接種後に増悪をきたした好酸球性胃腸炎の 1 例」、第 117 回日本消化器病学会、四国支部例会、2022; Vol:117th, pgs:58。</p> <p>2021/11、40 歳代の女性患者は、COVID-19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量) の 2 回目の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「アトピー性皮膚炎」(継続中かどうか不明)；</p> <p>「頻回の嘔吐」、開始日：2013/05 (継続中かどうか不明)；</p> <p>「水様便」、開始日：2013/05 (継続中かどうか不明)；</p> <p>「腹水中の好酸球レベルが高かった」、開始日：2013/05 (継続中かどうか不明)；</p> <p>「腹水中の好酸球 6370/ mm<sup>3</sup>と高値であった」、開始日：2013/05 (継続中かどうか不明)；</p> <p>「好酸球性胃腸炎 (EGE)/EGE が疑われた」、開始日：2013/05 (継続中)；</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>好酸球性胃腸炎のために「プレドニゾロン」を服用。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン (投与 1 回目、製造販売業者不明)、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>消化管浮腫 (医学的に重要)、腹水 (医学的に重要)、状態悪化 (非重篤)、消化管壁肥厚 (非重篤)、転帰「軽快」、すべて「胃、十二指腸から空腸主体に浮腫性壁肥厚や腹水を認めた」と記載された；</p>
-------	--	--	--

好酸球性胃腸炎（非重篤）、転帰「軽快」、「EGEの増悪が疑われ」と記載された；

腹痛（非重篤）、被疑薬投与4日後、転帰「軽快」；

嘔吐（非重篤）、被疑薬投与4日後、転帰「軽快」；

摂食障害（非重篤）、被疑薬投与4日後、転帰「軽快」、「食事摂取が困難」と記載された；

好酸球数増加（非重篤）、転帰「軽快」、「好酸球数 5430/ mm<sup>3</sup>と著増し」と記載された。

事象「胃、十二指腸から空腸主体に浮腫性壁肥厚や腹水を認めた」、「EGEの増悪が疑われ」、「腹痛」、「嘔吐」、「食事摂取が困難」、「好酸球数 5430/ mm<sup>3</sup>と著増し」は医療機関の診療が必要であった。

患者は以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（日付不明）著増した、注記：好酸球数 5430/mm<sup>3</sup>と、（2013/05）好酸球性胃腸炎（EGE）が疑われた、注記：腹水中の好酸球 6370/ mm<sup>3</sup>と高値であり、EGEと診断された；CT：（日付不明）浮腫性壁肥厚や腹水を認めた、注記：胃、十二指腸から空腸主体に；上部消化管内視鏡検査：（日付不明）十二指腸粘膜に浮腫性変化を認めた；好酸球数：（日付不明）5430 /mm<sup>3</sup>、注記：著増した、（日付不明）改善した、注記：PSL投与で、（2013/05）6370 /mm<sup>3</sup>、注記：高値；組織検査：（日付不明）好酸球浸潤はなかった；画像検査：（2013/05）好酸球性胃腸炎（EGE）が疑われた、注記：腹水中の好酸球 6370/ mm<sup>3</sup>と高値であり、EGEと診断された；腹部超音波検査：（日付不明）浮腫性壁肥厚や腹水を認めた、注記：胃、十二指腸から空腸主体に、（日付不明）腸管壁肥厚の改善や腹水減少を認めた。

消化管浮腫、腹水、好酸球性胃腸炎、状態悪化、腹痛、嘔吐、摂食障害、好酸球数増加、消化管壁肥厚に対して治療措置が取られた。

<p>20692</p>	<p>心筋炎; 発熱; 胸痛; 頭痛</p> <p>小児喘息</p>	<p>これは、規制当局を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210002187（PMDA）。</p> <p>2022/08/09 12:00、20歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した（20歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「小児喘息」（継続中か否か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（2回目；製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/10 12:00 発現、心筋炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/08/10 12:00 発現、胸痛（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/08/10 12:00 発現、頭痛（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/08/10 12:00 発現、発熱（入院）、転帰「軽快」、「摂氏 38 度の発熱」と記載された。</p> <p>患者は心筋炎、胸痛、発熱、頭痛のため入院した（入院日：2022/08/13、退院日：2022/08/19、入院期間：6日）。</p> <p>事象「心筋炎」、「胸痛」、「摂氏 38 度の発熱」および「頭痛」は病院の受診を必要とした。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：Body temperature：（2022/08/10）摂氏 38 度；Computerised tomogram：（不明日）問題なし；Echocardiogram：（不明日）心肥大なし；（不明日）問題なし；Electrocardiogram：（不明日）変化なし；Myocardial necrosis marker：（不明日）陰性化；Troponin：（不明日）上昇。</p>
--------------	--	--

胸痛、発熱、頭痛の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 20 歳 5 ヶ月であった（ワクチン接種時年齢）。

2022/08/09 12:00、患者は COVID-19 免疫のため 3 回目の bnt162b2（コ  
ミナティ、注射剤、ロット番号不明、投与経路不明、単回量）を接種  
した。

2022/08/09 に 3 回目のワクチン接種をした翌日、患者は摂氏 38 度の発  
熱、頭痛および胸痛を自覚した。コロナールでも症状が改善しなかつ  
たため、患者は報告病院を受診した。

2022/08/10 12:00（ワクチン接種 1 日後）、心筋炎が発現した。

心電図（ECG）で変化は認めなかった；経胸壁心エコー（TTE）で心肥  
大はなかった；輝度上昇はなかった；心嚢液貯留はなかった。

採血結果（トロポニン上昇）に基づき軽度心筋炎を発症したと判断  
し、増悪リスクがあるため経過観察目的で報告病院に入院した。

特段の増悪はなく心筋逸脱酵素は陰性化し、冠動脈 CT と経胸壁心エコ  
ー（TTE）で特に問題がなかったため、6 日後の 08/19 に退院し、外来  
フォローとなった。

2022/08/23（ワクチン接種 14 日後）、事象の転帰は軽快であった。

報告者は事象を重篤（2022/08/13 から 2022/08/19 の入院）と分類し、  
ワクチンと事象との因果関係を評価不能とした。

事象の他要因（その他疾患等）の可能性はなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した  
際は提出することとする。

<p>20693</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>これは、製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/22、22歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、「1回目ワクチン接種後にコロナ陽性」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>1回目ワクチン接種直後に患者はコロナ陽性になった。</p> <p>患者はまだ2回目のワクチン接種を受けていなかった。</p> <p>報告者は、1回目ワクチン接種は今年、2022/07/22であったと考えた。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。</p>
--------------	-----------------------------	--

<p>20694</p>	<p>薬効欠如; C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は、医学情報チームを介して連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>女性患者は、C O V I D - 1 9 免疫のための BNT162b2（コミナティ）、（投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、（投与3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、C O V I D - 1 9（医学的に重要）、転帰「不明」、両報告事象「3回コミナティ接種後にコロナに感染した」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>3回コミナティ接種後にコロナに感染した。</p> <p>3回の接種はすべてファイザーのワクチンであった。</p> <p>4回目は打ってなかった。今月の上旬に隔離が終わった、感染して1か月もまだ空いていなかった。</p> <p>感染から1か月経たずに4回目のコミナティを打ってもいいのか。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	----------------------------------	--

20695	<p>心停止；</p> <p>心肺停止；</p> <p>意識消失；</p> <p>特発性肺線維症；</p> <p>間質性肺疾患</p>	<p>慢性呼吸不全；</p> <p>特発性肺線維症</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210002039（PMDA）。</p> <p>2022/08/24 10:30、78歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、0.3ml、単回量、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、78歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「特発性肺線維症」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「重度慢性呼吸不全」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>コミナティ（3回目）、投与日：2022/02/09、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/24、心肺停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；</p> <p>2022/08/24、間質性肺疾患（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「間質性肺炎」と記載された；</p> <p>2022/08/24、意識消失（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」；</p> <p>2022/08/24、特発性肺線維症（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「特発性肺線維症急性増悪」と記載された；</p> <p>2022/08/24、心停止（死亡、医学的に重要）発現、転帰「死亡」、「モニターではAsystole」と記載された。</p>
-------	---	-------------------------------	--

事象「心肺停止」、「特発性肺線維症急性増悪」、「意識消失」と「モニターではAsystole」は、受診を要した。

患者は、以下の検査と処置を経た：

Body temperature：（2022/08/24）摂氏 36.3、注記：ワクチン接種前。

心肺停止、特発性肺線維症、意識消失、心停止の結果、治療的処置がとられた。

患者死亡日は、2022/08/24 であった。

報告された死因：

「心肺停止」、「特発性肺線維症急性増悪」、「意識消失」、「モニターではAsystole」、「間質性肺炎」。

臨床経過：

患者は、78 歳 8 ヶ月であった。

ワクチン接種前の体温は摂氏 36.3 度であった。

原疾患には、特発性肺線維症と重度慢性呼吸不全が含まれた。

2022/08/24 11:51、患者は詳細不明の事象を発現した。

2022/08/24、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は次の通り：

ワクチン接種後、1 時間程経過観察し、著変も認めなかったが、帰宅のために自動車の後部座席に着席したあと意識消失し、当院に家族に連れてこられた。

来院時心肺停止状態であり、モニターではAsystoleであった。

心肺蘇生を施行したが、約 30 分後死亡確認していた。

死因として、特発性肺線維症急性増悪が疑われる。

報告者（医師）は、事象を重篤（死亡）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は評価不能とした。

他要因（他の疾患など）の可能性はなかった。

報告者（医師）の意見は次の通り：

ワクチン接種後の間質性肺炎急性増悪が知られており、因果関係は否定できない。

本報告は、間質性肺炎の基準を満たす。

COVID-19 ワクチン（追加免疫接種）の予診票は次の通り：

2022/02/09、3 回目ワクチン接種（ワクチン種類はファイザーであった）を接種した。

現時点で住民票のある市町村と、接種券に記載されている市町村は同じである。

患者は新型コロナワクチンの説明書を読んで、効果や副反応などについて理解した。

現在、何らかの病気にかかって、治療（投薬など）を受けているかは、高度慢性呼吸不全を含んだ。

最近 1 カ月以内に熱が出たり病気にかかったりしていなかった。

今日、体に具合が悪いところはなかった。

けいれん（ひきつけ）を起こしたことはなかった。

薬や食品などで、重いアレルギー症状（アナフィラキシーなど）を起こしたことはなかった。

これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはなかった。

2 週間以内に予防接種を受けなかった。

現在妊娠している可能性はなく、授乳中ではなかった。

今日の予防接種について質問はなかった。

以上の問診及び診察の結果、今日の接種は可能である。

医師の診察・説明を受け、接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望した。

<p>20696</p>	<p>尿路感染; 発熱</p>	<p>パーキンソン病; 尿路感染; 心房細動; 発熱; 経腸栄養; 胃瘻造設術</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。受付番号：v2210001970（PMDA）。</p> <p>2021/09/08 14:30、83歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目、単回量、ロット番号：FH0151、使用期限：2021/12/31）の接種を受けた（83歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「心房細動」（継続中）、備考：リクシアナ内服中；</p> <p>「パーキンソン病」、発現日：2017/08（継続中）、備考：ドパコール内服中；</p> <p>「胃瘻造設術」、開始日：2021/07/05（継続中）、備考：パーキンソン病に対して；</p> <p>「経管栄養法」（継続中か不明）；</p> <p>「1ヵ月以内に発熱（尿路感染症）」、発現日：2021/09/15、終了日：2021/09/24、備考：9月17日からゾシン点滴にて改善、尿培養からE.coli検出；</p> <p>「1ヵ月以内に発熱（尿路感染症）」、発現日：2021/09/15、終了日：2021/09/24、備考：9月17日からゾシン点滴にて改善、尿培養からE.coli検出。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リクシアナ（内服）、大脳動脈塞栓症に対して、開始日：2021/05/02（継続中）；</p> <p>酸化マグネシウム（内服）、便秘に対して、開始日：2021/09/21（継続中）；</p> <p>ゾシン（点滴静注）、尿路感染症に対して、開始日：2021/09/15、終了日：2021/09/24。</p>
--------------	---------------------	---	--

以下の情報が報告された：

発熱（非重篤）、2021/09/08 17:00 発現、転帰「回復」  
（2021/09/24）、「軽度発熱」と記述された；

尿路感染症（医学的に重要）、2021/09/15 17:00 発現、転帰「回復」  
（2021/09/24）。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

体温：（2021/09/08）摂氏 37.2 度、備考：ワクチン接種前。

尿路感染、発熱の結果として、治療的処置がとられた。

臨床情報：

事象と BNT162b2 との因果関係、および事象の重篤性の評価は提供され  
なかった。

2022/03/31 時点で、カロナール内服等の処置により 2021/09/09 に事象  
は回復したと報告された。

投与直後の症状のため、事象の因果関係は関連ありであった。

報告者は、事象発熱を非重篤と報告した。

2022/08/22、患者は COVID ワクチン接種日前の 4 週間以内にその他の  
ワクチンを接種しなかったと報告された。

追加情報（2022/03/31）：本追加情報は、再調査を実施したが、ロッ  
ト/バッチ番号は入手不可能であることを通知するために提出されてい  
る。再調査は完了しており、これ以上の追加情報は期待できない。

2021/09/09、カロナール内服等の処置により、事象は回復した。投与  
直後の症状のため、事象の因果関係は関連ありであった。

報告者は、事象を非重篤と報告した。

追加情報（2022/08/22）：本報告は、再調査依頼書への回答として、連絡可能な同医師より入手した自発追加報告である。

原資料に含まれる新情報：更新情報として、患者の下の名前（イニシャル）、ワクチン接種時の年齢、年齢、人種と民族、病歴、製品タブ（接種日、ロット番号、使用期限）、併用薬、臨床検査値、事象発熱の詳細（発現日、転帰、回復日、処置）が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20697	<p>ギラン・バレー症候群；</p> <p>呼吸困難；</p> <p>発熱；</p> <p>筋力低下</p>	<p>便秘；</p> <p>胃食道逆流性疾患；</p> <p>高脂血症；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/07/20 13:42、66歳の患者は、COVID-19免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与4回目（追加免疫）、単回量、左腕、筋肉内投与、ロット番号：FP9654、使用期限：2022/10/31、66歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下のとおり：「高脂血症」（継続中）；「高血圧」（継続中）；「逆流性食道炎」（継続中）；「便秘症」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：投与日：2022/02/01、COVID-19免疫のために、コミナティ（投与3回目、単回量、ロットFK8562、使用期限：2022/04/30、投与時間：13:29、投与経路：筋肉内、解剖学的部位：左肩）；COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；COVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>発現 2022/07/21、筋力低下（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり（2022/08/09）」、「下肢脱力」と記述された。</p> <p>発現 2022/07/21、呼吸困難（医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり（2022/08/09）」、「息切れ」と記述された。</p> <p>発現 2022/07/23、発熱（非重篤）、転帰「不明」、「微熱」と記述された。</p> <p>発現 2022/07/23、ギラン・バレー症候群（医学的に重要）、転帰「不明」、「神経症状（GB(ギラン・バレー)様）」と記述された。</p> <p>事象「神経症状（GB(ギラン・バレー)様）」、「下肢脱力」、「息切れ」、「微熱」は、医師の診察を必要とした。</p> <p>筋力低下、呼吸困難の結果として、治療的な処置がとられたかどうかは不明である。</p>
-------	--	---	---

発熱の結果として、治療的な処置はとられた。

臨床経過：COVID-19 免疫のために、左肩に4回目の接種を受けた。患者は、コミナティのワクチン接種後、下肢脱力を訴えた。

2022/07/21、患者は下肢脱力と息切れを発現した。事象の転帰は回復したが後遺症あり。

2022/08/09、患者はまだ筋力低下があった。その後、患者は来院せず、経過は不明である。

患者は今日（報告のとおり）報告者の病院を受診した。本事象に対して何らかの治療が行われたかどうかは不明であった。

詳細：患者は他の医療機関にも通院中である。

事象のコメント/経過は以下とおり：

2022/07/20、当院にて4回目のワクチン接種を受けた。

2022/07/21 から、下肢脱力を自覚した。階段ののぼりおりができなくなった。また、起床時に息切れを感じた。

2022/07/23、当院受診。微熱があり、カロナールが処方された。神経症状（GB(ギラン・バレー)様)については、神経内科を受診するよう指示された。ワクチン接種の20日後の2022/08/09、当院再診時、保存的に筋力回復しつつあり、筋力は少し回復するも、杖歩行となっている。

本事象は、製品を使用後に発見された。

報告者は、本事象を重篤な事象（医学的に重要な事象）と分類し、ワクチンとの因果関係を評価不能とした。事象の結果は診療所への来院であったと述べた。

BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報（2022/08/09）：本報告は、ファイザー社員を介して、同じ連絡可能な医師から入手した自発追加報告である。

更新情報：事象の詳細と追加情報を更新した。

BNT162b2 のためのバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、受領次第提出される。

追加情報（2022/08/24）：本報告は、同じ連絡可能な医師（調査票へ応答した）からの自発追加報告である。

原資料記載通りの新情報は以下のとおり：更新情報：患者タブ：患者のイニシャル、年齢およびワクチン接種時の年齢が追加。過去のワクチンが投与1,2,3として追加。関連する病歴追加。製品タブ：EUAライセンスを再コード化、開始日時、停止日時、投与回数4回目を追加。事象タブ：下肢脱力：事象発現日および停止日追加；診療所受診をチェック；事象の転帰を更新、治療の有無を更新、新事象「息切れ」「神経症状（GB(ギラン・バレー)様)」、「微熱」が追加された。

これ以上の再調査は不要である。

これ以上の追加情報は期待できない。

20698

皮膚血管炎

本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：「A case of cutaneous arteritis after administration of mRNA coronavirus disease 2019 vaccine」 Dermatologic Therapy, 2022; Vol:35(8), DOI:10.1111/dth.15618。

63歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2 (BNT162B2、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明)を接種した。

患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。

ワクチン接種歴は以下を含んだ：

Bnt162b2 (1回目、単回量)、COVID-19免疫のため。

以下の情報が報告された：

皮膚血管炎(入院、医学的に重要)、被疑製品投与の18日後、転帰「回復」、「mRNAワクチン投与後の皮膚動脈炎」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

アラニンアミノトランスフェラーゼ(7-23): 29 IU/l; Antineutrophil cytoplasmic antibody: 陰性; 陰性; Antinuclear antibody: 陰性; アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(13-30): 42 IU/l; 生検: 外側から採取された標本、メモ:胸部皮膚は、白血球減少症とフィブリン血栓を伴う表在性皮下組織の動脈壁に、主にリンパ球と組織球からなる炎症性浸潤を示した; 血中クレアチンホスホキナーゼ (41-153): 212 IU/l; 血中クレアチニン(0.46-0.79): 0.72 mg/dl、メモ: 高血清レベル; Blood culture: 陰性; Blood immunoglobulin G: 陽性; 陽性; Blood immunoglobulin M: 陰性; 血中乳酸脱水素酵素(124-222): 223 IU/l; 血中尿素 (8-20): 12 mg/dl; 体温: 39.2 度、メモ: 発熱; コンピュータ断層撮影: 感染症や悪性腫瘍の兆候は見られなかった; C-反応性蛋白(正常高値14): 12.0 mg/dl、メモ: 高血清レベル 参考範囲: <0.14; ヘモグロビン (11.6-14.8): 13.2 g/dl; Hepatitis B surface antibody: 陰性; Hepatitis B surface antigen: 陰性;

			<p>Hepatitis C RNA: 陰性;インフルエンザウイルス検査: 陰性;  Interleukin-2 receptor assay (157-474): 1130 IU/ml、メモ: 高血清レベル; D-ダイマー (正常高値 1.0): 2.6 ug/ml、メモ: 高血清レベル 参考範囲: 1.0 未満; 白血球 (3300-8600): 8000 /mm3、メモ: /ul; Mycobacterium tuberculosis complex test: 陰性; 好中球数: 6512 /mm3; 血小板数 (15.8-34.8): 22.5、メモ: Unit: x10<sup>4</sup>/ul; リウマチ因子: 陰性; SARS-CoV-2 検査: 陰性; 血清フェリチン(21-274): 309 ng/ml; Streptococcus test (正常高値 239): 10 IU/ml、メモ: 参考範囲: 239 未満; Total complement activity test (25-48): 48.5 IU/ml。</p> <p>皮膚血管炎の結果として治療的処置がとられた。</p>
20699	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎; 間質性肺疾患	間質性肺疾患	<p>本報告は、以下の文献情報源に関する文献報告である：  「Pfizer/BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン接種後に発症した MPO-ANCA 関連血管炎の一例」、神奈川医学会雑誌、第 49 巻・第 2 号（令和 4 年 7 月 1 日）、ページ:28。</p> <p>84 歳の男性患者は、COVID19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目投与、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：  「両側肺底部に発生した非特異的間質性肺炎」（継続中か不明）、注記：2 年前より指摘されていた。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：  COVID19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（1 回目投与、製造販売業者不明）</p> <p>以下の情報が報告された：  抗好中球細胞質抗体陽性血管炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、  「MPO-ANCA 関連血管炎と診断した」と記載；</p>

間質性肺疾患（医学的に重要）、転帰「軽快」、「2年前より指摘されていた両側肺底部に発生した非特異的間質性肺炎が軽度増悪」と記載された。

事象「MPO-ANCA 関連血管炎と診断した」および「2年前より指摘されていた両側肺底部に発生した非特異的間質性肺炎が軽度増悪」は受診を要した。

以下の検査と処置を受けた：

Antineutrophil cytoplasmic antibody: 112.8 IU/mL、注記：初診時；10.0 IU/mL、注記：8週で減少した；

Biopsy kidney：細胞性半月体、注記：採取された20個の糸球体のうち6個に、採取された20個の糸球体のうち3個に球状硬化、小葉間動脈のフィブリノイド壊死および内皮細胞の腫大；

Blood creatinine：1.22 mg/dL、注記：初診時；1.17 mg/dL、注記：3年前；

Computerised tomogram：非特異的間質性の軽度増悪、注記：2年前より指摘されていた両側肺底部に発生した肺炎；

C-reactive protein: 18.4 mg/dL、注記：初診時；

Immunology test：pauci-immunetypeであった；Protein urine：0.19、注記：g/gCr、初診時；消失、注記：8週で；

Urinary occult blood：3+、注記：初診時；消失、注記：8週で。

抗好中球細胞質抗体陽性血管炎、間質性肺疾患の結果として治療措置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

これまで腎機能障害・尿異常を指摘されることがない84歳男性が、2回目のPfizer/BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン接種翌日より発熱、倦怠

感、咳嗽が出現し2週間続いたため当院を受診した。メチルプレドニゾン 500 mg を3日間静脈投与後、後療法として40 mgのプレドニゾン内服で治療を開始した。治療開始後ただちに症状・炎症所見は改善し、8週で尿潜血や尿蛋白は消失し、MPO-ANCAは10.0 U/mLまで減少した。

SARSCoV-2に対するmRNAワクチン接種後に血管炎を発症した症例が数例報告されている。環境因子や遺伝的素因のある患者において、免疫応答で惹起されたサイトカインが白血球を活性化し、好中球細胞外トラップ(NETs)を介しANCA形成に繋がった可能性がある。

Pfizer/BioNTech SARS-CoV-2 ワクチン接種後にMPO-ANCA血管炎を発症した症例を経験した。因果関係の証明は難しいが、mRNAワクチン接種後には様々な免疫反応が起こり得る。発症早期の腎生検により血管炎と診断し、早期に治療介入を開始できた。

20700	<p>免疫性血小板減少症；</p> <p>巨核球増加；</p> <p>紫斑；</p> <p>血小板数減少；</p> <p>血小板減少性紫斑病</p>	ネフローゼ症候群	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002190。</p> <p>2022/03/01、63歳の女性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ネフローゼ症候群」（継続中）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/03/02 発現、血小板数減少（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「回復」（2022/07/23）、「血小板は0.6万まで低下していた。/ワクチン投与後、1週間程度での経過で急激に血小板が減少した」と記載された；</p> <p>2022/03/03 発現、紫斑（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「回復」（2022/07/23）、「紫斑/紫斑が増加」と記載された；</p> <p>2022/03/03 発現、血小板減少性紫斑病（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「回復」（2022/07/23）、「血小板減少性紫斑病/IITP様の免疫性血小板減少性紫斑病がワクチンで惹起された可能性が高い。」と記載された。；</p> <p>2022/03/03 発現、免疫性血小板減少症（入院、医学的に重要、死亡につながるおそれ）、転帰「回復」（2022/07/23）、「ITP様の病態とし</p>
-------	--	----------	--

て」と記載された；

2022/03/07 発現、巨核球増加（入院、死亡につながるおそれ）、転帰「回復」（2022/07/23）、「骨髓穿刺の所見は、巨核球の著明な増加を伴っており」と記載された。

患者は、免疫性血小板減少症、紫斑、血小板減少性紫斑病、血小板数減少、巨核球増加のために入院した（開始日：2022/03/07、退院日：2022/03/09、入院期間：2日）。

事象「ITP様の病態として」、「紫斑/紫斑が増加」、「血小板は0.6万まで低下していた。/ワクチン投与後、1週間程度での経過で急激に血小板が減少したこと」および「髄穿刺の所見は、巨核球の著明な増加を伴っており」は診療所受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

骨髓穿刺：（2022/03/07）他の血液疾患を示唆する所見は認められず、メモ：巨核球の著明な増加を伴っており；

生検：（2022/03/07）他の血液疾患を示唆する所見は認められず；

血小板数：（2022/03/07）0.6万まで低下、（2022/03/08）1.9万と増加、（2022/03/09）2.7万と増加、（2022/03/14）16.5万まで増加。

免疫性血小板減少症、紫斑、血小板減少性紫斑病、血小板数減少、巨核球増加の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

報告者は、2022/03/03頃から紫斑出現と述べた。

紫斑が増加するため、03/07に病院を受診。血小板は0.6万まで低下していた。

骨髓穿刺と生検を行ったが、他の血液疾患を示唆する所見は認められず。また、他に血小板減少を伴うような鑑別疾患も認められず。

I T P 様の病態として、ステロイド投与を行ったところ、速やかに血小板数は改善。

2022/03/08 には、（血小板数）1.9 万、2022/03/09 には、（血小板数）2.7 万と増加。ステロイドは 4 日間で終了した。

2022/03/14、（血小板数）16.5 万まで増加。以降は正常範囲内で推移した。

ワクチン投与後、1 週間程度での経過で急激に血小板が減少したこと、骨髓穿刺の所見は、巨核球の著明な増加を伴っており、ステロイド投与で速やかに血小板数の回復が認められたことから、I T P 様の免疫性血小板減少性紫斑病がワクチンで惹起された可能性が高いと考えられる。

なお、他の血液疾患や肝機能異常、癌腫による血小板減少は否定的であったということは注目に値する。

患者はもともとネフローゼ症候群があり、当院腎臓内科でフォロー中であった。シクロスポリン内服による加療中であったが、ワクチン接種のため、02/14 から休薬となっていた。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は、本事象を重篤と分類し（死亡につながるおそれ、入院（2022/03/07 から 2022/03/09））、本事象は BNT162b2 と関連ありと評価した。

C O V I D - 1 9 ワクチン—製造販売業者不明のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。

20701	<p>四肢痛； 運動性低下； 関節周囲炎</p>	<p>乳癌； 乳癌第3期</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002041（PMDA）。</p> <p>60歳の女性患者は、COVID19免疫のため、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴に、「乳癌右側ステージIII」（継続中か不明）；「乳癌左側」（継続中か不明）、注記：左側のステージは初期であった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>関節周囲炎（医学的に重要）、2021/08発現、転帰「未回復」、「左肩関節周囲炎」と記載；</p> <p>四肢痛（非重篤）、2021/08発現、転帰「未回復」、「左肩～上腕にかけてのいたみが次第に増悪/可動時の疼痛があった」と記載；</p> <p>運動性低下（非重篤）、2022/01発現、転帰「軽快」、「可動域制限が持続していた」と記載された。</p> <p>関節周囲炎、四肢痛、運動性低下の結果として治療措置がとられた。</p> <p>COVID-19ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号の情報を依頼し、受領した場合は提出する。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は60歳11か月の女性であった。</p> <p>ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）</p>
-------	----------------------------------	----------------------	--

は不明であった。

2021/08 頃、左肩関節周囲炎を発症した。

2021/08/16、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り：

ワクチン接種後から左肩～上腕にかけてのいたみが次第に増悪した。

2021/10 頃、可動時の疼痛があった。

2022/01 から、リハビリテーションによる加療中、痛みと可動域制限が持続していた。

2022/08/16、事象の転帰は未回復であった（報告の通り）。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。他要因（他の疾患等）の可能性に乳癌があった（両側、右側はステージ 3、左側のステージは初期であった）。

報告医は以下の通りコメントした：

可動域はやや回復しているが、疼痛は遺残であった。

20702	<p>不快感；</p> <p>帯状疱疹；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>振戦；</p> <p>握力低下；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋攣縮；</p> <p>胸痛</p>	有害事象なし	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（消費者または非医療従事者）から入手した自発報告である。受付番号：v2210001712 (PMDA)。</p> <p>2022/05/28、55歳の男性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目投与（追加免疫）、単回量、ロット番号：FM7534、使用期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>関連する病歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>2021/10/02、COVID19免疫のため、コミナティ（1回目投与、単回量、ロット番号：FF0843、使用期限：2022/01/31）；</p> <p>2021/10/23、COVID19免疫のため、コミナティ（2回目投与、単回量、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>握力低下（非重篤）、2022/07/01発現、転帰「軽快」、「握力は右22左15と低下していた」と記載；</p> <p>感覚鈍麻（非重篤）、2022/07/01発現、転帰「軽快」、「両手のしびれ」と記載；</p> <p>振戦（医学的に重要）、2022/07/01発現、転帰「軽快」、「両手振戦」と記載；</p> <p>筋攣縮（非重篤）、2022/07/01発現、転帰「不明」、「下肢の筋肉れん縮（コムラガエリ様）」と記載；</p> <p>不快感（非重篤）、2022/07/01発現、転帰「軽快」、「体（上半身）のざわざわした感じ/両上肢、胸、背部にザワザワとした異常感を認めた。階段から降りられなかった。」と記載；</p> <p>筋力低下（非重篤）、2022/07/01発現、転帰「不明」、「両手両足に力が入りにくい」と記載；</p>
-------	--	--------	--

胸痛（非重篤）、2022/07/11 発現、転帰「不明」、「呼吸時胸痛」と記載；

带状疱疹（非重篤）、転帰「回復」であった。

事象「両手振戦」「带状疱疹」は、診療所の来院を要した。

以下の検査と処置を受けた：

胸部コンピュータ断層撮影：(2022/07/11) 異常はなし；(2022/07/14) 特に異常は認めず；握力：(不明日) 22，注記：右 22 左 15 に低下；(不明日) 15、注記：右 22 左 15 に低下；(2022/08/01) 27/20、注記：右 27 左 20 と少し改善した：

頭部 MRI：(2022/07/08) 軽度大脳委縮（前頭葉）、注記：正常範囲内。

振戦の結果として治療措置はとられなかった。

感覚鈍麻、握力低下、不快感、带状疱疹の結果として治療措置がとられた。

臨床経過は以下の通り：

コミナティ接種後 1 ヶ月して両手のしびれ振戦を認めた。

握力は右 22 左 15 と低下していた。

漢方薬にて手のしびれは改善したが、右手に振戦は残ったままであった。

上半身のざわざわした感じも認めたが、漢方薬にて改善していった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

追加情報(2022/08/24)において、以下の通り報告された。

有害事象発現日は「2022/07/01 頃」と更新された。2022/07/01 頃から、両手両足に力が入りにくく、握力右 22 左 15 であり、下肢の筋肉れん縮（コムラガエリ様）も認めた。両手にはしびれおよび振戦を、両上肢、胸、背部にザワザワとした異常感を認めた。階段から降りられなかった。

2022/07/11、呼吸時胸痛を認めたが、胸部 CT では異常は認めなかった。

2022/07/22、手のしびれは少し軽快、胸背部の異常感は軽快した。階段から降りられるようになった。

2022/08/01、握力右 27 左 20 と少し改善した。両手の振戦は、左は改善し、右は依然として残っていた。

ワクチン接種 2 週間以内に投与した併用薬はなかった。

その他の病歴はなかった。

帯状疱疹の治療：他院でバラシクロビルが処方された。

「両手振戦」の重篤性は医学的に重要な事象であった。「両手振戦」の因果関係は関連ありであった。

「帯状疱疹」の重篤性は非重篤であった。「帯状疱疹」の因果関係は報告されなかった。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

報告者のコメントは以下の通り：

コミナティを投与後、振戦が両手に出現し、上半身のざわつきを認め

た。神経内科では異常は認められなかった。症状はコミナティ接種後の副反応と思われる。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報 (2022/08/24) :

新情報は追跡調査書に対応した連絡可能な同一の消費者または非医療従事者から入手した。新情報は、逐語により以下を含んだ :

患者タブ : 患者イニシャルが更新された ; 1 回目、2 回目の投与日が、2021/10/02、2021/10/23 に更新された。臨調検査値が更新された。事象タブ : 「両手の震え」は「両手振戦」に更新された。転帰が更新された。診療所に来院にチェックされた。治療は「なし」に更新された。帯状疱疹が追加された ; 「帯状疱疹」の治療にチェックされた。診療所に来院にチェックされた。「両手両足に力が入りにくい」が追加された ; 「筋攣縮」が追加された。「上半身のざわざわした感じ」は「体(上半身)のざわざわした感じ/両上肢、胸、背部にザワザワとした異常感を認めた。階段から降りられなかった。」に更新された。「呼吸時胸痛」が追加された ; 「握力は右 22 左 15 と低下していた」は、「軽快」に更新され、追加情報が追加された。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20703	<p>アミラーゼ増加; 上腹部痛; 急性膵炎</p>	<p>食物アレルギー; 高血圧</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>2022/01/14、46歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FJ7489、使用期限：2022/04/30、左腕）の接種を受けた（46歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「食物アレルギー」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>ミカムロ、高血圧に対して、ワクチン接種前の2週間以内。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>レボフロキサシン、反応：「アレルギー」。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（接種回数：1、バッチ/ロット番号：ER9480、解剖学的部位：右腕、使用期限：2021/07/31、接種日：2021/04/17、患者46歳時、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（接種回数：2、バッチ/ロット番号：EW4811、解剖学的部位：左腕、使用期限：2021/07/31、接種日：2021/05/08、患者46歳時、COVID-19免疫のため）。</p> <p>患者は、COVIDワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを接種しなかった。</p> <p>患者は、ワクチン接種前にCOVID-19と診断されなかった。ワクチン接種以降、患者はCOVID-19の検査を受けた。種類：鼻咽頭スワブ、検査名：抗原定量検査、検査日：2022/01/30、結果：陰性。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>
-------	------------------------------------	-------------------------	---

急性膵炎（入院、医学的に重要）、2022/01/30 12:00 発現、転帰「回復」；

アミラーゼ増加（入院）、2022/01/30 12:00 発現、転帰「回復」、「アミラーゼ上昇」と記述された；

上腹部痛（入院）、2022/01/30 12:00 発現、転帰「回復」、「心窩部痛」と記述された。

患者は、急性膵炎、上腹部痛、アミラーゼ増加のため、入院した（入院日：2022/01/30、入院期間：4日）。

事象「急性膵炎」、「心窩部痛」、「アミラーゼ上昇」により、医療機関への来院を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

Amylase：（2022/01/30）上昇；コンピュータ断層撮影：  
（2022/01/30）急性膵炎、備考：入院となった；SARS - CoV - 2  
検査：（2022/01/30）陰性、備考：種類：鼻咽頭スワブ。

急性膵炎、上腹部痛、アミラーゼ増加の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

事象発現日は、2022/01/30 午前 12 時 00 分であった。

事象の転帰は、点滴加療で回復であった。

報告者は、事象の結果、入院したと報告した。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/01/30 昼から心窩部痛出現、同日病院受診し、アミラーゼ上昇あり、CT 撮影ののち、急性膵炎の診断、入院となった。入院期間は 4 日間であった。

20704	末梢性ニューロパチー	<p>本報告は、医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。</p> <p>2022/08/22、51歳の女性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP8544、使用期限：2022/11/30）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「不明」、「手袋靴下型神経障害/両手両足末梢に痺れ」と記述された。末梢性ニューロパチーの結果として治療処置は行われなかった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/08/22、患者はコミナティ 4 回目を受けた。ワクチン接種後、両手両足末梢に痺れが認められた。痺れはまだ継続中であった。治療は特にしていなかった。事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p>
-------	------------	---

<p>20705</p>	<p>薬効欠如； COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センター経由で連絡可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から受領した自発報告である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目、追加免疫、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>COVID-19 の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>報告者の父親は、4 回目の接種後に COVID-19 の疑いを発症した。老人施設や福祉施設は、真っ先に予防接種を受けた。ワクチンを 4 回も打っているにも関わらずクラスターが出ている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；</p> <p>ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	-------------------------------------	--

<p>20706</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを経由で入手した連絡可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）からの自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>49歳の男性患者は covid-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、1回目単回量、バッチ/ロット番号：不明、2回目単回量、バッチ/ロット番号：不明、3回目単回量、追加免疫、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>2022/08/07、薬効欠如（医学的に重要）発現、COVID-19（医学的に重要）発現、転帰「不明」、すべて「オミクロン陽性が出て」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>2022/08/07、SARS-CoV-2 検査：陽性。</p> <p>臨床経過：ロット番号が不明であった。1回目、2回目、3回目の接種は、ファイザーのワクチンであった。患者は明日、4回目投与の予定であった。</p> <p>2022/08/07、オミクロン陽性が出た。当面は自宅にて療養し、無症状診断となった。</p> <p>2022/08/15、患者は隔離解除され、現在は通常の生活を送っている。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は入手することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	-----------------------------	---

20707	<p>ワクチンの互換; 網膜静脈閉塞; 視力低下</p>	<p>動脈硬化症; 高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制当局受付番号：v2210001982（PMDA）。</p> <p>2022/02/25、58歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FR4768、使用期限：2022/08/31、58歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）；</p> <p>「動脈硬化」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19ワクチン（投与回数不明、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のための；</p> <p>モデルナ（投与回数不明）、COVID-19免疫のため、反応：「血栓症疑い」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/25、ワクチンの互換（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「モデルナワクチンで血栓症疑い」と記載された；</p> <p>2022/03、網膜静脈閉塞（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左の網膜中心静脈閉塞症（CRVO）」と記載された；</p> <p>2022/03、視力低下（医学的に重要）発現、転帰「未回復」、「左目の視力低下」と記載された。</p> <p>事象「左の網膜中心静脈閉塞症（CRVO）」と「左目の視力低下」は、受診を要した。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を経た：</p>
-------	--------------------------------------	-----------------------	---

Body temperature : (2022/02/25) 摂氏 35.8、注記 : ワクチン接種前。

網膜静脈閉塞、視力低下の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過 :

患者は、58 歳 5 ヶ月 (ワクチン接種時年齢) の男性であった。

家族歴は、特になしと報告された。

ワクチンの予診票での留意点 (基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) は次の通り報告された : モデルナワクチンで血栓症疑い。

2022/02/25 時間不明 (ワクチン接種日)、患者は bnt162b2 (コミナティ、注射液、投与経路不明) の 3 回目を接種した。

2022/03 日付不明 (ワクチン接種 1 ヶ月後)、患者は網膜中心静脈閉塞症を発現した。

2022/08/20 (ワクチン接種 176 日後)、事象の転帰は未回復であった。

事象の経過は以下の通り :

2022 年 3 月初旬より左の視力低下を自覚した。

2022/04/07、当院受診し、左 CRVO の診断であった。

現在、レーザー光凝固、抗 VEGF 硝子体注射など施行している。

報告者 (医師) は、事象を重篤 (障害につながるおそれ) と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係を評価不能とした。

他要因 (他の疾患等) の可能性は有りと報告されたが、提供されなかった。

報告者（医師）の意見は次の通り：

高血圧や動脈硬化によっても生じうるため、ワクチンによるかは不明である。

20708	<p>チアノーゼ;</p> <p>悪心;</p> <p>意識消失;</p> <p>振戦;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>無力症;</p> <p>痙攣発作;</p> <p>血圧低下</p>	低血圧	<p>本報告は、規制当局からの連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002034。</p> <p>2022/07/15 11:15、15歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31、15歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「本態性低血圧症」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>COVID-19ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため、反応：「脱水症」、「発熱」、「失神」、「頭痛」。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/16 11:30 発現、痙攣発作（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「15s けいれん」と記載された；</p> <p>2022/07/16 11:30 発現、血圧低下（入院）、転帰「軽快」、「BP 85/66」と記載された；</p> <p>2022/07/16 11:30 発現、意識消失（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/07/16 11:30 発現、チアノーゼ（入院）、転帰「軽快」；</p> <p>2022/07/16 11:30 発現、浮動性めまい（入院）、転帰「軽快」、「目</p>
-------	--	-----	---

の前くらくらすような感覚」と記載された；

2022/07/16 11:30 発現、悪心（入院）、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された；

2022/07/16 11:30 発現、振戦（入院）、転帰「軽快」、「ふるえ」と記載された；

2022/07/16 11:30 発現、無力症（入院）、転帰「軽快」、「脱力」と記載された。

患者は、意識消失、痙攣発作、チアノーゼ、浮動性めまい、振戦、無力症、悪心、血圧低下のために入院した（開始日：2022/07/16、退院日：2022/07/17、入院期間：1日）。

事象「意識消失」、「15s けいれん」、「チアノーゼ」、「目の前くらくらすような感覚」、「ふるえ」、「脱力」、「嘔気」および「BP 85/66」は緊急治療室受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血圧測定：（2022/07/16）85/66；

体温：（2022/07/15）36.4 度、メモ：ワクチン接種前；

頭部コンピュータ断層撮影：（2022/07/16）結果不明；

心拍数：（2022/07/16）63；

DIV：（2022/07/16）結果不明。

意識消失、痙攣発作、チアノーゼ、浮動性めまい、振戦、無力症、悪心、血圧低下の結果として治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は 15 歳 6 ヶ月であった（ワクチン接種時の年齢）。

		<p>患者は目の前くらくらするような感覚、ふるえ、脱力、嘔気、15s けいれん、意識消失、チアノーゼがあった。</p> <p>BP 85/66、HR 63 あり。</p> <p>患者は救急車で大学病院へ搬送された。</p> <p>頭部CT、DIV するも立ちあがれず、病院に入院となった。</p> <p>07/17、患者は退院した。</p> <p>報告者は、本事象を重篤（2022/07/16 から 2022/07/17 まで入院）と分類し、ワクチンと本事象との因果関係を関連ありと評価した。</p> <p>他の可能性のある要因（他の疾患など）は、本態性低血圧症であった。</p> <p>2022/07/17（ワクチン接種の2日後）、事象の転帰は、軽快であった。</p> <p>報告者は、以下の通りコメントした：</p> <p>これらの症状は、コロナウイルスワクチンに対する反応と考える。（2回目、3回目と同様症状のため）。</p>
20709	<p>倦怠感；</p> <p>意識消失；</p> <p>感覚鈍麻；</p> <p>痙攣発作；</p> <p>発熱</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>2022/08/01 12:00、27 才女性患者(妊娠していない)は、covid-19 免疫のため BNT162b2(コミナティ、バッチ/ロット番号:不明、4 回目追加免疫、単回量、27 歳時)を左腕に筋肉内接種した。患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、ロット番号：不明）、COVID-19 免疫のため；Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、ロット番号：不明）、COVID-19 免疫のため；Covid-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明、ロット番号：不明）、COVID-19 免疫のため。</p>

以下の情報が報告された:発熱(非重篤)、感覚鈍麻(非重篤)いずれも 2022/08/01 発現、転帰「不明」、「接種当日に発熱と四肢しびれ」と記述;倦怠感(非重篤) 2022/08 発現、転帰「不明」、「その後強い倦怠感継続」と記述;痙攣発作(入院、医学的に重要) 2022/08/25 発現、転帰「不明」、「全身痙攣発作 2 回」と記述;意識消失(入院、医学的に重要) 2022/08/25 発現、転帰「不明」。

患者は意識消失、痙攣発作のため入院した(入院日: 2022/08/25)。事象「意識消失」および「全身痙攣発作 2 回」は、緊急治療室への来院を必要とした。意識消失、痙攣発作のため治療処置が施された。

臨床情報は以下の通り:患者は妊娠していない 27 才の女性であった。患者は、COVID ワクチンの前 4 週以内に他のいずれのワクチンも接種しなかった。ワクチン接種の前に、患者が COVID-19 と診断されたかどうかは、不明であった。投与回数は報告された: 3 回より多い。

2022/08/01 12:00 (ワクチン接種日)、患者は COVID-19 免疫のため bnt162b2(コミナティ、注射液、ロット番号は不明として報告された)の 4 回目単回量を左腕筋肉内に接種した。

2022/08/25 00:00、(報告のとおり)(ワクチン接種の 23 日 12 時間後)、以下の通りに報告された有害事象が発現した:接種当日に発熱と四肢しびれ、その後強い倦怠感が継続した。

25 日目(報告のとおり)、倦怠感そのまま継続に加え、全身痙攣発作が 2 回発現した。意識消失があり、患者は救急搬送された。報告者は、事象が救急救命室/部または緊急治療につながったと述べた。

事象の転帰は不明、処置は抗てんかん薬および痙攣対応薬を含むと報告された。ワクチン接種から、患者が COVID-19 検査をされたかどうかは、不明であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

<p>20710</p>	<p>倦怠感； 劇症 1 型糖尿病； 労作性呼吸困難； 嘔吐</p>	<p>小細胞肺癌</p>	<p>初回情報は以下の最低限必要な情報が欠如していた：</p> <p>製品不明。</p> <p>2022/08/26 に入手した追加情報により、この症例は現在評価すべきすべての必要な情報が含まれる。</p> <p>本報告は以下文献からの報告である：</p> <p>「小細胞肺癌に対して免疫チェックポイント阻害剤治療中、COVID-19 ワクチン接種を契機に発症した劇症 1 型糖尿病の 1 例」、第 193 回日本肺癌学会関東支部学術集会、2022 年、193 巻、27 ページ。</p> <p>70 才の女性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「小細胞肺癌（cT3N1M1b stage IVA）」（継続中）。</p> <p>併用薬は以下の通り：</p> <p>カルボプラチン、小細胞肺癌のため；エトポシド、小細胞肺癌のため；アテゾリズマブ、小細胞肺癌のため。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>コミナティ（1 回目、単回量）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>劇症 1 型糖尿病（医学的に重要）、転帰「不明」；倦怠感（非重篤）、転帰「不明」；嘔吐（非重篤）、転帰「不明」；労作性呼吸困難（非重篤）、転帰「不明」、「労作性呼吸困難感」と記述された。事象「劇症 1 型糖尿病」、「倦怠感」、「嘔吐」および「労作性呼吸困難感」は、緊急治療室への来院を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p>
--------------	--	--------------	---

		<p>血液ガス：アシドーシスと尿ケトン；血中ブドウ糖：809mg/dl。劇症 1 型糖尿病、倦怠感、嘔吐、労作性呼吸困難のため治療処置が施された。</p> <p>臨床情報：</p> <p>患者は肺門部リンパ節の腫大を指摘されて受診した。精査の結果、小細胞肺癌 cT3N1M1b stage IVA と診断し、1 次治療としてカルボプラチン、エトポシドおよびアテゾリズマブ併用療法を導入した。患者の最良効果は部分奏効であり、アテゾリズマブ維持療法は 9 コース目まで投与した。不明日、患者は 2 回目の COVID-19 ワクチンを接種した 2 日後に倦怠感と嘔吐、労作性呼吸困難感が急激に出現して救急受診した。血液検査で随時血糖 809mg/dl と血液ガス分析でアシドーシス、尿ケトンを確認した。精査で劇症 1 型糖尿病と診断、インスリン導入となった。免疫チェックポイント阻害剤の半減期は長いため、ワクチン接種の効果や安全性は接種のタイミングにより左右されないと考えられているが、免疫関連副作用の頻度を含めてまだデータは少ない。COVID-19 ワクチン接種直後に劇症 1 型糖尿病を発症した 1 例を経験したので文献的考察を加え報告する。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20711	<p>中毒性皮疹； 発疹</p>	<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002040（PMDA）。</p> <p>2021/07/19、60 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/07/22 発現、中毒性皮疹（医学的に重要）、転帰「回復」（2021/10/21）、「中毒疹」と記載された；</p>

2021/07/22 発現、発疹（非重篤）、転帰「回復」（2021/10/21）、  
「皮疹」と記載された。

「中毒疹」および「皮疹」は医療機関の受診を必要とした。中毒性皮  
疹および発疹の結果として治療的処置がとられた。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する  
情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

2021/07/22（時間不明）、中毒疹を発現した。

2021/10/21、事象の転帰は回復であった。

事象の経過は以下のとおり：

2021/07/19、ワクチン接種を受けた。

2021/07/22、皮疹が出現した。

2021/07/28、近医を受診した。

2021/08/12、当科受診した。ステロイド外用および抗アレルギー薬内  
服が使用された。

その後改善した。

8月下旬に再燃した。

10月中旬頃、症状は軽快した。

報告医師は事象を非重篤と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評  
価不能とした。

他要因（他の疾患等）の可能性は中毒疹であった。

報告医師の意見は以下のとおり：ワクチンの副反応としては、再燃す  
るなどあり、非典型的な印象であった。

20712	<p>大脳障害；</p> <p>意識変容状態；</p> <p>横紋筋融解症</p>		<p>これは、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/19、54歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、0.3 ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため；COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/22 発現、大脳障害（入院）、転帰「未回復」、「脳障害」と記載された；</p> <p>2022/08/22 発現、意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」、「意識障害」と記載された；</p> <p>2022/08/22 発現、横紋筋融解症（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」。</p> <p>患者は横紋筋融解症、意識変容状態、大脳障害のため入院した（入院日：2022/08/22）。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>検査：（不明日）8000、注記：現在；（2022/08/22）200、注記：入院時。</p> <p>横紋筋融解症の結果として治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p>
-------	---	--	---

		<p>原疾患/合併症は不明と報告された。</p> <p>2022/08/19（ワクチン接種日）、患者は bnt162b2（注射剤）の 4 回目接種を受けた。</p> <p>2022/08/22（ワクチン接種 3 日後）、患者は横紋筋融解症を経験した。</p> <p>報告者は、被疑薬と事象との因果関係の可能性大と考えた。</p> <p>4 回目ワクチン接種 3 日後、患者は意識障害により入院し、依然として入院していた。</p> <p>検査値項目も入院時の 200 から現在は 8000 まで上昇していた（何の検査値かは聞き逃した）。</p> <p>脳障害も合併し、現在も横紋筋融解症の治療を継続中であった。</p> <p>種々の報告やケースレポートを見るとコミナティ筋注との因果関係が否定できないが、報告者はコミナティ筋注投与後の横紋筋融解症のタイミングやピーク、発生%、年齢や性差について知りたいと思った。</p> <p>理由としては報告者が今後の治療計画や患者の早期回復に役立てたいためであった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。</p>
20713	マラリア	<p>本報告は、製品情報センターから入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>2021/11、26 歳の女性患者は、COVID - 19 免疫のために、BNT162b2（コミナティ、投与 2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、25 歳時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p>

COVID-19 免疫のために、コミナティ（投与1回目、単回量）、投与日：2021/10（患者は25歳であった）。

報告された情報は以下のとおり：

マラリア（医学的に重要）、転帰「回復」。

治療的な処置は、マラリアの結果としてとられた。

臨床経過：ワクチン接種後、患者はマラリアを発現したと報告された。1カ月前に自国で、マラリアの薬を飲んで治療をし、治癒しているようである。

患者は昨年10月、11月にCMT（コミナティ）のワクチン接種を受け、CMTの3回目のワクチン接種を検討している。

BNT162b2のロット/バッチ番号に関する情報は要請されており、入手次第、提出される。

20714	死亡	<p>心筋梗塞；</p> <p>腎症；</p> <p>血液透析；</p> <p>高カリウム血症；</p> <p>2 型糖尿病</p>	<p>本報告は、規制当局連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002045（PMDA）。</p> <p>2022/08/23 13:50、68 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30、単回量）の 4 回目（追加免疫）を接種した（68 歳時）。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「血液透析」、開始日：2019/10（継続中）、注記：維持透析中；</p> <p>「2 型糖尿病」（継続中であるかは不明）、注記：日常生活は安定して送っていた；</p> <p>「陳旧性心筋梗塞」（継続中であるかは不明）、注記：日常生活は安定して送っていた；</p> <p>「高カリウム血症」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「心筋梗塞」（継続中であるかは不明）；</p> <p>「腎臓病」（継続中であるかは不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/24 06:30 発現、死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「06:30 頃、自宅で死亡した」と記述された。</p>
-------	----	--	--

患者は、以下の検査と手順を受けた：

体温：（2022/08/23）摂氏 36.7 度、注記：ワクチン接種前。

患者死亡日は 2022/08/24 であった。

報告された死因は不明であった。

剖検が行われたかどうかは報告されなかった。

臨床経過：

患者は、68 年 0 ヶ月の男性であった。

原疾患は、腎臓病を含んでいた。

2019/10 より血液透析を開始し、維持透析中であった。

2 型糖尿病、陳旧性心筋梗塞などもあるが、日常生活は安定して送っていた。

2022/08/24 06:30、患者は不明事象を発現した。

2022/08/24、事象の転帰は、死亡であった。

事象の経過は、以下の通りであった：

2022/08/23 13:50、患者は透析中に新型コロナワクチン 4 回目を接種した。副反応はみられなかった。患者は透析中も終始安定した状態で透析を終了した。

2022/08/24 14:26、警察から患者が 06:30 頃、自宅で死亡したと連絡があった。

報告医師は、事象を重篤（死亡）と分類した。

他要因（他の疾患等）の可能性は、心筋梗塞、高カリウム血症などであった。

報告医師は以下の通りコメントした：

			<p>予見は困難であった。</p>
20715	肺梗塞		<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（消費者もしくはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は、COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、3 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明。）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明。）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

			<p>肺梗塞（医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、3回の接種を受けた。</p> <p>肺梗塞をやっているので重症化した時に死んでしまうんじゃないかと心配した。</p> <p>主治医には今までの3回の接種について相談したことはなかった。接種は別の病院で受けた。</p> <p>4回目接種についても主治医には相談はしない。患者は自分自身で決める。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20716	意識消失	高血圧	<p>これは、規制当局を介し、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>規制当局番号：v2210002057（PMDA）。</p> <p>2022/02/07、71歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/04/30）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「高血圧」（継続中か否か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、単回量、ロット番号 EY2173、使用期限</p>

2021/08/31、投与日：2021/05/16、COVID-19 免疫のため）；コミナティ  
（2回目、単回量、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31、投与  
日：2021/06/06、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：意識消失（医学的に重要）、転帰「不  
明」。

臨床経過：

報告医師は、事象を重篤（医学的に重要）と分類し、事象と BNT162b2  
との因果関係を関連ありと評価した。

2～3ヶ月前（3回目ワクチン接種後）より、患者は数回、意識が遠く  
なることがあった。

事象の転帰は提供されなかった。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20717	<p>そう痒症；</p> <p>アニサキス症；</p> <p>上腹部痛；</p> <p>眼瞼浮腫；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>Gastroenterology Report.,2022; Vol:10, DOI:10.1093/gastro/goac034、表題「Allergic reaction to anisakis-contaminated fish after the first administration of BNT162b2 mRNA vaccine: A case report.」。</p> <p>2021/06/08、72歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（BNT162B2、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者は、関連する病歴を持っていなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑製品投与の3日後、アニサキス症（医学的に重要）、転帰「回復」；</p> <p>被疑製品投与の2日後、蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「回復」、 「全身性蕁麻疹」と記述された；</p> <p>被疑薬製品投与の3日後、上腹部痛（非重篤）、転帰「回復」、「軽度の心窩部痛」と記述された；</p> <p>被疑製品投与の2日後、そう痒症（非重篤）、転帰「回復」；</p> <p>被疑製品投与の2日後、眼瞼浮腫（非重篤）、転帰「回復」、「眼瞼浮腫」と記述された。</p> <p>事象「全身性蕁麻疹」、「そう痒症」と「眼瞼浮腫」は、救急治療室の受診を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>食道胃十二指腸内視鏡検査：胃にアニサキス幼虫10匹；皮膚テスト：陽性。</p> <p>治療的な処置は、アニサキス症、蕁麻疹、上腹部痛、そう痒症、眼瞼</p>
-------	--	---

浮腫に対してとられた。

臨床経過：

翌日（1日目）、彼女は、生ヒラメを夕食に食べた。ヒラメは、彼女の友人によって提供された。

2日目、2時頃、彼女は浮腫状まぶたとそう痒を伴う全身の蕁麻疹のため、総合病院の救急部門を受診した。

彼女は、蕁麻疹に対する SARS-CoV-2 ワクチン接種の有害事象について非常に心配であると言った。

蕁麻疹の臨床診断は、全身に炎症を起こした発疹、顔面の血管腫脹、スクラッチテスト陽性に基づいてされた。

主治医は、SARS-CoV-2 ワクチン接種または1日目の夕食でのヒラメに対するアレルギー反応を疑った。

ヒドロキシジン塩酸塩注入を、投与した。

蕁麻疹は、注入後すぐに消えた。

彼女は抗ヒスタミン剤を与えられ、帰宅した。

医師は、彼女に翌日クリニックを受診するよう求めた。

3日目、彼女は軽度心窩部痛のために外来診療所を受診したが、蕁麻疹は見られなかった。

アニサキス症が鑑別診断であったので、上部消化管内視鏡検査（EGD）が実施された。

EGD では、胃に 10 匹のアニサキス幼虫を認めた。

彼女の病歴に食物または薬物アレルギーがないことが、再確認された。

胃粘膜のすべてのアニサキスは、EGD にて取り除かれた。

			<p>胃痛は、EGD の後、軽減された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20718	<p>ワクチン接種部位 出血；  皮下出血</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）より入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/01、75 歳の女性患者は、COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、接種回数不明、0.3ml、単回量、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、左腕）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>接種部位出血（非重篤）、2022/08/04 発現、転帰「未回復」、「左上腕接種部位に約 5cm の皮下出血」と記述された；</p> <p>皮下出血（医学的に重要）、2022/08/04 発現、転帰「未回復」、「左下腿にも約 5cm の皮下出血」と記述された。</p> <p>事象「左下腿にも約 5cm の皮下出血」、「左上腕接種部位に約 5cm の皮下出血」により、医療機関への来院を要した。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>基礎疾患の有無は不明であった。</p> <p>2022/08/01、患者は他接種会場にて CMT 接種を受けた。</p> <p>患者は当院に定期来院しているが、2022/08/04、当該 AE にて受診した。</p> <p>下腿は CMT（コミナティ）接種によるものかは、わからない。</p> <p>2022/08/08 来院時は、少し改善傾向であった。</p> <p>その後来院は無く問合せもないので、症状改善を想定している。</p> <p>2022/08/08、事象の転帰は未回復であった。</p> <p>被疑薬と事象との因果関係は、可能性大であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20719	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>本報告は、連絡可能な報告者（その他の医療従事者）から入手した自発報告である、プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/01、46 歳の女性患者は、COVID - 19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の 3 回目接種（追加免疫）を受けた；</p> <p>COVID - 19 免疫のため、COVID - 19 ワクチン（COVID - 19 ワクチン）の単回量の初回および 2 回目接種を受けた（いずれもバッチ/ロット番号：不明）。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、両事象の記載用語「コロナ陽性」。

患者は、以下の検査と手順を経た：

コロナウイルス検査：陽性、注：3週間前。

追加情報：

不明日、患者はCOVID-19免疫のため、単回量のBNT162B2の初回接種を受けた（接種経路不明）。

不明日、患者はCOVID-19免疫のため、単回量のBNT162B2の2回目接種を受けた（接種経路不明）。

2022/01の不明日、患者は、COVID-19免疫のため、単回量のコミナティの3回目接種を受けた（接種経路不明）。

そのスタッフが、今年1月に、ファイザー・ワクチンの3回目接種を受けた。3週間前にコロナ陽性とわかり、隔離期間が現在解除されている。スタッフは4回目の接種を希望しているのだが、接種しても問題ないか？

BNT162b2のためのバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手した際には、提出する。

20720	<p>一過性脳虚血発作；</p> <p>平衡障害；</p> <p>片麻痺</p>	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002043（PMDA）。</p> <p>2022/02/10 09:32、74歳の男性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK6302、使用期限：2022/04/30、74歳時）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>接種日：2021/07/02、コミナティ（2回目）、COVID-19免疫のため、反応：「脳血管障害（後遺症あり）を生じた可能性が高い」、「脳梗塞」、「右片麻痺」、「言語障害」；</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/11 05:00 発現、一過性脳虚血発作（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/24）、「一過性脳虚血発作にとどまった」と記載；</p> <p>2022/02/11 05:00 発現、片麻痺（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/24）、「右片麻痺」と記載；</p> <p>2022/02/11 05:00 発現、平衡障害（医学的に重要）、転帰「回復」（2022/08/24）、「立てなくなった」と記載。</p> <p>一過性脳虚血発作、片麻痺、平衡障害の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、74歳の男性であった。（ワクチン接種時の年齢）。</p> <p>ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチ</p>
-------	--	---

ン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など)による患者の病歴は以下の通り：前回のワクチン接種により脳血管障害(後遺症あり)を生じた可能性が高い。

2022/02/10 09:32、患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2 (コミナテイ、注射剤、Lot# FK6302、使用期限 2022/04/30、投与経路不明、単回量)の3回目接種を受けた。

事象発現日時は、2022/02/11 05:00 頃(ワクチン接種の1日後)であった。

事象の経過は以下の通りであった：

2022/02/10、患者は3回目のワクチン接種を受けた。

翌日 05:00 頃、前回と同様に、右片麻痺が出現し、立てなくなった。患者は、かかりつけ病院に連絡したが、病院は満床であった。患者は入院できず、自宅待機を指示された。

その後、昼頃に症状は軽減した。

2022/08/24 (ワクチン接種の195日後)、事象の転帰は回復であった。

報告者は、事象を非重篤と分類し、ワクチンと事象間の因果関係を関連ありと評価した。

報告者は、以下の通りにコメントした：

前回の副反応後に開始された内服薬の効果により、今回は、一過性脳虚血発作にとどまったと思われる。患者がワクチン接種後に同様の症状を繰り返していたことから、副反応の可能性が高いように思われる。

20721	リンパ節症; 疾患進行	卵巣新生物手術;  吐き戻し;  狭心症;  高血圧;  B細胞性リンパ腫	<p>本報告は、以下の文献の情報源についての文献報告である："Rapid progression of marginal zone B-cell lymphoma after COVID-19 vaccination (BNT162b2): A case report", <i>Frontiers in Medicine</i>, 2022; Vol:9, DOI:10.3389/fmed.2022.963393.</p> <p>80歳の女性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2 (BNT162B2、バッチ/ロット番号：不明、単回量)の初回接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「B細胞性リンパ腫」(継続中かどうか不明)；</p> <p>「高血圧」(継続中かどうか不明)；</p> <p>「狭心症」(継続中かどうか不明)；</p> <p>「僧帽弁閉鎖不全症」(継続中かどうか不明)；</p> <p>「卵巣腫瘍摘出術」(継続中かどうか不明)。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>疾患進行(医学的に重要)、転帰「不明」、「辺縁帯B細胞性リンパ腫の急速な進行」と記載された；</p> <p>リンパ節症(医学的に重要、生命を脅かす)、転帰「不明」、「頸部リンパ節腫脹」と記載された。</p> <p>疾患進行に対して、治療措置が取られた。</p> <p>追加情報：高血圧、狭心症、僧帽弁閉鎖不全症、卵巣腫瘍摘出術の既往歴のある患者が、初回のCOVID-19ワクチン(BNT162b2)を左三角筋に接種した翌朝に、突然出現した右側頭腫瘍の精査のため紹介となった。</p> <p>発熱、寝汗、体重減少、口の中のネバネバ感、目の灼熱感、関節痛はなかった。</p>
-------	----------------	---	---

患者の姉は全身性エリテマトーデスを患っており、娘はシェーグレン症候群を患っていた。

腫瘍が出現した当日にかかりつけ医を受診し、予防接種の副作用と考えられ、アセトアミノフェンとフェキソフェナジンを処方された。

腫瘍は徐々に小さくなったが、完全には消失しなかった。腕の痛みを除いては無症状であった。

その後、2回目のワクチン接種を受けた。

1回目接種6週間後（2回目接種3週間後）に右側頭腫瘍が消失しないため紹介受診となった。

身体検査で、右側頭部に硬く動かない腫瘍（30.0x30.0mm）と3個の触知可能な頸部リンパ節が特定された。皮膚に圧痛や発赤はなかった。超音波検査では、腫瘍の大きさは28.5x5.7mmで、触知可能なリンパ節は直径10.2mm未満であった。血液と尿の検査結果は異常なく、赤血球沈降速度、C-反応性蛋白、乳酸脱水素酵素、可溶性インターロイキン2受容体の値も正常であった。リウマチ因子、SS-A、SS-B抗体は陰性、抗核抗体価は1:40（斑状）であった。頸部、胸部、腹部、骨盤のCTで右耳下腺、顎下腺、頸部、鎖骨上部に14個のリンパ節腫脹が認められたが、いずれも7.5mm未満であった。この時点で、右側頭腫瘍はCOVID-19ワクチン（BNT162b2）投与後の無症候性の良性リンパ節腫脹が疑われた。治療せずに経過観察することになった。腫瘍が大きくなったり、他の症状が現れたりした場合には、再来院するよう勧められた。

腫瘍の大きさは初回来院から9週間（初回接種後6週から15週まで）変化はなかったが、その後、数日の経過で腫瘍の急激な腫脹がみられた。

初回接種から15週後に再度造影CTを施行した。右側頭腫瘍の大きさは28.5x5.7mmから10週間で68.3x17.1mmに増大していた（初回接種後第6週から第16週まで）。顎下腺と耳下腺の腫脹は前回の14腺から22腺以上に増加し、既存のリンパ節腫脹の最大サイズは7.5mmから13.3mmに増大した。18Fフルオロデオキシグルコース（FDG）陽電子放射断層撮影法-CTにより、腫瘍、右耳下腺、リンパ節腫脹に異常なFDG取り込みが認められた（最大標準化取り込み値、6.92）（補足図1）。

側頭腫瘍の生検が行われた。病理検査では、わずかに増大した円形核を有する小型から中型のリンパ系細胞のびまん性増殖が示された。リ

リンパ上皮性病変の徴候はなかった。免疫組織化学的分析では、リンパ系細胞は CD20、CD79a、bcl-2 に対して陽性であり、CD3、CD5、CD10、bcl-6、MUM1、サイクリン D、IgA、IgG、IgM に対して陰性であった。フローサイトメトリーでは、腫瘍細胞は CD19、CD20、CD22、cyCD79a に対して陽性であり、CD5、CD10、CD11c、CD23、CD25、CD103 に対して陰性であった。免疫グロブリンカッパ軽鎖制限が検出された（カッパ：ラムダ比、24：1）。このため、右側頭腫瘤はルガーノ分類（10）に従い、MZL（粘膜関連リンパ組織の節外縁帯リンパ腫または結節性縁帯リンパ腫）ステージ IIE の亜型と診断された。患者に慎重な観察または化学療法が提案された。

患者はリンパ腫の治療よりも慎重な経過観察を希望し、現在は外来で毎月経過観察中である。眼鏡のかけにくさ以外の症状はなく、肝臓、腎臓、骨髄の機能異常もなかったため、治療による副作用のリスクを回避するため、リンパ腫の注意深い経過観察が勧められた。最終追跡調査時に 70.0x20.0mm あった右側頭腫瘤の大きさに初回接種後 10 ヶ月間、有意な変化は認められなかった。

本症例では、初診時の CT で COVID-19 ワクチン接種部位の反対側の右耳下腺、顎下腺、頸部、鎖骨上窩領域に 14 個のリンパ節腫脹が認められた。腫瘤は 28.5x5.7mm で、最大リンパ節の直径は CT で 7.5mm、超音波検査で 10.2mm であった。このため、リンパ節腫脹の数や位置、腫瘤の大きさはワクチンと関連した頸部リンパ節症に対し非典型的であり、悪性疾患を疑い、さらに検査を行う一因となった。

追加情報（2022/08/24）：本報告は、以下の文献の情報源についての文献報告である："Rapid progression of marginal zone B-cell lymphoma after COVID-19 vaccination (BNT162b2): A case report", *Frontiers in Medicine*, 2022; Vol:9, DOI:10.3389/fmed.2022.963393.

本報告は文献の受領に基づく追加報告である；同書で確認された追加情報を含め、本件を更新したものである。文献で確認された追加情報を含め、本症例が更新された。

更新情報は以下を含む：報告者情報、文献情報、患者データ（年齢、性別）、病歴、検査データ、被疑薬データ（投与回数）、追加情報、新事象（頸部リンパ節腫脹）。

<p>20722</p>	<p>薬効欠如; COVID-19 の疑い</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者もしくは非医療従事者）、プログラム ID：（169431）からの自発報告である。報告者は患者である。</p> <p>男性患者が covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）の 3 回目（追加免疫）単回量（バッチ/ロット番号：不明）を、covid-19 免疫のため COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン）の初回単回量（バッチ/ロット番号：不明）および 2 回目単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID 19 の疑い（医学的に重要）がすべて 2022/06 に発現、転帰「不明」、すべて「今年の 6 月にコロナに罹った」と記述された。</p> <p>以下の臨床検査および手段を実施した：抗体検査：抗体があった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の年齢は不明と報告された。</p> <p>1、2 回目の製品名は未聴取のため、コミナティであるか不明であった。</p> <p>患者は 4 回目接種をファイザーで検討していた。</p> <p>患者は高齢者の親の介護をしているから、ワクチン接種で副反応が出てはいけなかった。</p> <p>3 回目接種をファイザー打った後、今年の 6 月にコロナに罹り、6 月の後半に隔離解除された。</p> <p>動けなかったりはしないが、足のしびれがまだ残っていて、コロナの後遺症かも知れなかった。</p>
--------------	-----------------------------------	--

			<p>自分で抗体検査キットを買って検査した結果、抗体があった。</p> <p>抗体検査キットのメーカーにも電話したし、抗体があるのは確かだった。</p> <p>これ以上の追跡調査はできない；ロット/バッチ番号の情報は入手できない。これ以上の情報は期待できない。</p>
20723	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>本報告は、製品情報センターからの連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>73歳の男性患者は、COVID - 19免疫のためBNT162b2（コミナティ）、</p> <p>1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を、</p> <p>2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を、</p> <p>3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID - 19（医学的に重要）すべて2022/07/03発現、転帰「不明」、すべて「コロナ陽性」と記載された。</p> <p>患者は、以下の検査と手順を経た：</p> <p>SARS - CoV - 2検査：（2022/07/03）陽性。</p>

			<p>臨床経過：</p> <p>患者は、本報告の翌日午前中に、膝にヒアルロン酸ナトリウム注射を打って、午後に「コロナ」ワクチン（コミナティと確認）を打つ予定であった。</p> <p>患者は、コミナティでワクチン接種しても大丈夫が確認したかった。患者の薬歴を確認したところ、2022/07/03に発熱で「コロナ」陽性と書いてあった。3回目ワクチン接種後の「コロナ」陽性。また、患者からは、4回目はファイザーと聞いていたが、薬歴には4回目の予定がモデルナであった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得することができない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20724	<p>意識変容状態；</p> <p>横紋筋融解症；</p> <p>脳症</p>		<p>本症例は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>54歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>被疑製品投与3日後、意識変容状態（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「意識障害」と記述された；</p> <p>被疑製品投与3日後、横紋筋融解症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「横紋筋融解症/入院した時横紋筋融解症の数値が200であったものが、今8,000（40倍）まであがっていた」と記述された；</p> <p>被疑製品投与3日後、脳症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を受けた：</p> <p>検査：横紋筋融解症の数値が200から8,000まであがっていた、注記：入院した時横紋筋融解症の数値が200であったものが、今8,000</p>

		<p>(40倍)まであがっていた。</p> <p>横紋筋融解症の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者はワクチン接種後に運び込まれて今入院していた。7日目である、また入院して7日目であったかもしれないと言った。</p> <p>不明日(ワクチン接種3日後)、意識障害が出た。そこから入院ということになった。報告者はトータルで7日目なのか、入院して7日目なのか、書き方がわからなかった。</p> <p>症状としては横紋筋融解症と脳症であった。</p> <p>入院した時横紋筋融解症の数値が200であったものが、今8,000(40倍)まであがっていた。注射してから、入院して4日目に40倍になったと言っていた。</p> <p>報告者は横紋筋融解症についての知識がないので、8,000という数値が何を測っているのかわからなかった。報告者はやったことがなかったので、何を測ったのかわからなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20725	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者(薬剤師)から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2(コミナティ)の1回目(単回量、バッチ/ロット番号：不明)と2回目(単回量、バッチ/ロット番号：不明)と3回目(追加免疫、ロット番号：FN9605、使用期限：2022/11/30)の接種を受けた。</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

			<p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、いずれも「1~3回目の接種は全てコミナティであった、3回目接種後感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：3ヵ月が目安であった。患者は4回目のワクチン接種を受けていたが、感染した。1回目から3回目の接種はコミナティであった。4回目もコミナティであった。</p> <p>BNT162b2 バッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出される。</p>
20726	<p>心房細動；</p> <p>疲労；</p> <p>筋肉痛；</p> <p>頭痛；</p> <p>高血圧</p>		<p>This is a spontaneous report received from contactable reporter(s) (Physician) from a sales representative.</p> <p>A patient (no qualifiers provided) received BNT162b2 (COMIRNATY), as dose number unknown, 0.3 ml single (Batch/Lot number: unknown) for covid-19 immunization. The patient's relevant medical history and concomitant medications were not reported.</p> <p>The following information was reported: ATRIAL FIBRILLATION (medically significant), outcome "unknown"; HEADACHE (non-serious), outcome "unknown"; MYALGIA (non-serious), outcome "unknown"; HYPERTENSION (non-serious), outcome "unknown"; FATIGUE (non-serious), outcome "unknown".</p> <p>Clinical course: Event onset date was not provided. The outcome of the event was not provided. The reporter did not provide seriousness and causality. The course of the event was as follows: The patient experienced headache and myalgia for 1 month. Additional Information: hypertension, atrial fibrillation, fatigue. It was reported that the event occurred after the use of the product.</p>

			<p>No follow-up attempts are possible; information about lot/batch number cannot be obtained. No further information is expected.</p>
20727	<p>アナフィラキシー 反応;  上腹部痛;  嘔吐;  悪心;  腹痛</p>		<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002048。</p> <p>2022/08/23 15:30、37 歳の女性患者は covid-19 免疫のため 4 回目（追加免疫）の BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30、単回量）を 37 歳時に接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（一回目、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2022/01/31、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（二回目、バッチ/ロット番号：EY2173、使用期限：2022/02/28、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>コミナティ（三回目、バッチ/ロット番号：ER9480、使用期限：2022/07/31、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>腹痛（医学的に重要）、発症日 2022/08/23 15:35、転帰「軽快」；</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、発症日 2022/08/23 15:35、転帰「軽快」、「アナフィラキシー」と記載された；</p> <p>悪心（医学的に重要）、発症日 2022/08/23 15:35、転帰「軽快」、「嘔気」と記載された；</p> <p>嘔吐（医学的に重要）、発症日 2022/08/23 15:35、転帰「軽快」。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p>

血圧測定：（2022/08/23）126/95、特記：15:35；

体温：（2022/08/23）摂氏 36 度、特記：ワクチン接種前。

治療処置はアナフィラキシー反応、上腹部痛、悪心、嘔吐、腹痛の結果として実施された。

臨床経過：

2022/08/23 15:35（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため四回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30、投与経路不明、単回量）を接種した。

2022/08/23、患者は当院にてファイザー社製新型コロナワクチン接種を受けた。約 5 分後、上腹部痛、嘔気、嘔吐を生じた。血圧 126/95 と保たれ、両肺に喘鳴は聴取せず、皮疹もみられなかった。下痢もみられなかったが上腹部痛はかなり強く訴えた。ガスターを点滴静注し軽快した。

報告医師は事象を重篤（医学的に重要）と分類し事象は bnt162b2 に関連ありと評価した。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）に関して考慮される点はなかった。

2022/08/23 15:30（ワクチン接種の日）、患者は COVID-19 免疫のため四回目の bnt162b2（コミナティ、注射剤、ロット番号：FR1790、使用期限：2022/11/30、投与経路不明、単回量）を接種した。

2022/08/23 15:35（ワクチン接種 5 分後）、患者はアナフィラキシーを発現した。

2022/08/23（ワクチン接種の日）事象の転帰は軽快であった。

報告医師は以下の通りコメントした：

			<p>08/25 にて腹痛は消失したが嘔気は続いている。</p>
20728	<p>抗好中球細胞質抗体陽性； 発熱</p>		<p>本報告は製品情報センター経由で連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴：COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）；COVID-19 免疫のための COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下の通り：抗好中球細胞質抗体陽性（入院）、転帰「不明」、「抗好中球抗体が陽性」と記載；発熱（入院）、被疑薬接種後 3 日目、転帰「不明」、「熱が出て / 下がらない」と記載された。</p> <p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：</p>

			<p>抗体検査：抗好中球細胞質抗体陽性。</p> <p>治療的な処置は抗好中球細胞質抗体陽性のためにとられた。</p> <p>臨床経過：接種した後に運ばれてきて、今まさに入院している。</p> <p>日付不明(接種後3日目)、熱が出た。</p> <p>接種後4日目、4日間熱が下がらないで入院した。</p> <p>報告者は現在入院、接種後10日目と聞いた。症状としては、抗好中球抗体が陽性であった。英語でガンカと呼ばれた。報告者は聞いたことないのでわからなかった。この抗好中球抗体が陽性だそうだ。この抗好中球抗体陽性の治療は普通にしているが、病態が未だに悪かった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20729	<p>寝汗；</p> <p>異常感；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>関節痛；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>喘息；</p> <p>糖尿病</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラムID：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>83歳の女性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19ワクチン（製造販売業者不明、1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）、COVID-19ワクチン（製造販売業者不明、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「糖尿病」（継続中か不明）；</p> <p>「喘息」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p>

以下の情報が報告された：

薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、転帰「不明」、両事象とも「コロナに感染」と記述された；

関節痛（非重篤）、2022/08 発現、転帰「不明」、「関節の痛みが抜けない」と記述された；

寝汗（非重篤）、2022/08 発現、転帰「不明」、「就寝中にはいつもより多く汗を掻いてしまう」と記述された

異常感（非重篤）、2022/08 発現、転帰「不明」、「体が重く」と記述された。

臨床経過：

2022/08/29 でコロナに感染してから1ヶ月が経過する。

4 回目の接種を明日に控えているのだが、体が重く、関節の痛みが抜けない。

就寝中にはいつもより多く汗を掻いてしまう。

義妹には体の中にコロナの菌がまだ残っているのではないかと言われた。

1 回目のワクチンを接種する前から糖尿病や喘息も持っているのだが、4 回目を接種しても問題ないか。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。

20730	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療専門家）からの自発報告である。</p> <p>86歳の男性患者はCOVID - 19免疫のためのBNT162b2（コミナテイ、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下のとおり：</p> <p>COVID - 19免疫のためのCOVID - 19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）。</p> <p>報告された情報は以下のとおり：</p> <p>COVID - 19の疑い（医学的に重要）、薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」、両報告事象「報告者の夫は1回打って2回目打って、その後でコロナに罹ってしまった」。</p> <p>臨床情報：</p> <p>報告者は患者のCMTの接種歴を確認できなかったが、話の状況から、彼女の夫はCMT接種後にコロナ感染した可能性があるため、報告した。</p> <p>主人がこれから打つ。</p> <p>報告者の主人は1回打って2回目打って、その後でコロナに罹ってしまったため、まだ連絡もこない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	--	--

20731	ぶどう膜炎; ワクチン接種部位 疼痛; 虹彩毛様体炎	関節痛	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：</p> <p>臨床眼科の日本語雑誌、2022;vol：76の(8)、pgs：1055-1063、表題「新型コロナウイルスワクチン接種後に両眼性のぶどう膜炎を発症した1例」。</p> <p>2021年、57歳の男性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、投与1回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は次を含んだ：「原因不明の関節痛」（継続中か不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021発現、虹彩毛様体炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「前部ぶどう膜炎」と記述された；</p> <p>2021発現、ぶどう膜炎（医学的に重要）、転帰「軽快」、「両眼性のぶどう膜炎」と記述された；</p> <p>2021発現、ワクチン接種部位疼痛（非重篤）、転帰「回復」（2021）、「注射部位に痛み」と記述された。</p> <p>事象「両眼性のぶどう膜炎」と「前部ぶどう膜炎」は、診察を必要とした。</p> <p>患者は、以下の検査と処置を行った：</p> <p>アンジオテンシン変換酵素：正常範囲内；血液検査：特記すべき所見なし；C - 反応性蛋白：1.67mg/dl、注記：わずかに上昇；眼底検査：正常、注記：X+1月14日；眼底に明らかな炎症発見なし、注記：両眼。当科初診時；HLA マーカー検査：A24、A26、B61、B52、DR4；HTLV-1 検査：陰性；画像検査：豚脂様角膜後面沈着物、注記：両眼に前房混濁、虹彩後癒着を認めた。前医初診時；眼圧検査：18mmHg、注記：X+1月14日；21mmHg；19mmHg、注記：X+1月14日；21mmHg；眼科検査：炎症細胞を認めた、注記：両眼前房内に（1+）、そして豚脂様角膜後面沈物は色素を伴って小さくなっていた。虹彩癒着ははずれており、水晶体表面には色素が付着していた；前房混濁は消失分した、注記：そして、角</p>
-------	-------------------------------------	-----	---

		<p>膜後面沈着物も減少した。X+1月28日の当科再診時;光干渉断層撮影:眼底に明らかな炎症発見なし、注記:両眼。当科初診時;トキソプラズマ血清学的検査:陰性;トレポネーマ検査:陰性;視力検査:1.2、注記:X+1月14日;0.05、注記:(1.0x-5.5D cyl-0.5D 90度);1.2、注記:X+1月14日;0.06、注記:(1.2x-4.5D cyl-0.5D 40度)。</p> <p>治療的な処置は、ぶどう膜炎、虹彩毛様体炎、に対してとられた。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。</p>
20732	咽頭浮腫; 異物感	<p>本報告は、連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/08の16:00、22歳の女性患者は、BNT162b2(コミナティ、3回目、紫キャップ、追加免疫、covid-19免疫のため、筋肉内、単回量、ロット番号:FP9654、使用期限:2022/10/31)を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は報告されなかった。併用薬はなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下の通り:</p> <p>2021/08/24、コミナティ(1回目、単回量、ロット番号:FE8162、使用期限:2021/11/30、投与経路:筋肉内、COVID-19免疫のため)接種;</p> <p>2021/09/15、コミナティ(2回目、単回量、ロット番号:FG0978、使用期限:2022/02/28、投与経路:筋肉内、COVID-19免疫のため)接種。</p> <p>報告された情報は以下の通り:</p> <p>2022/08/08、異物感(非重篤)発現、転帰「不明」、「喉が詰まった感じがする」と記載された;</p> <p>2022/08/08 16:00、咽頭浮腫(入院、医学的に重要)発現、転帰「回復」。</p> <p>患者は、咽頭浮腫のため入院した(開始日:2022/08/08、終了日:2022/08/08、入院期間:1日)。事象「咽頭浮腫」は、救急治療室の受診を必要とした。咽頭浮腫の結果として治療的な処置がとられた。</p>

			<p>追加情報：患者はワクチン接種 2 週間前までに、他に薬物を摂取して いなかった。病歴に特記すべき事はなかった（報告の通り）。</p> <p>2022/08/08 の 16:00 頃、患者は COVID-19 免疫のため、筋肉内に BNT162B2（コミナティ、ロット番号 FP9654、使用期限 2022/10/31）の 3 回目投与を受けた。他の理由のため追加免疫を接種した（3 回目投 与）。患者は COVID ワクチン前 4 週以内に、他のいずれのワクチンも 接種していなかった。患者には病歴がなかったと報告された。血液検 査、脳脊髄液培養、胸水培養、尿培養、画像診断など、事象に関連す る診断および確認検査の結果が得られなかった（胸部 X 線、MRI 等）。</p> <p>2022/08/08 の 16:00 頃、咽頭浮腫が発現した。患者は経過観察のた め、当日のみ入院した。ステロイド含む投与等の治療により、転帰は 回復した。報告者は、事象を重篤（入院）と判断し、事象は救急治療 室の受診を要したと述べた。事象と BNT162B2 との因果関係は提供され なかった。</p> <p>追加情報（2022/08/29）：本追加報告は、報告追跡回答の要請に対す る、自発報告である。</p> <p>更新情報：患者の年齢、被疑薬コーディング、ワクチン接種歴、事象 情報（新しい事象：咽頭浮腫）。症例が重篤に更新された。</p>
20733	失神; 失禁; 意識消失	高血圧	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自 発報告である。PMDA 受付番号：v2210002057。</p> <p>2022/07/11、71 歳の女性患者は covid-19 免疫のため BNT162b2（コミ ナティ、4 回目追加免疫、単回量、ロット番号：FN9605、使用期限： 2022/11/30）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下の通り：</p> <p>「高血圧」（継続中かどうかは不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p>

2021/05/16 (接種日)、コミナティ (1回目、単回量、ロット番号 EY2173、使用期限 2021/08/31)、COVID-19 免疫のため;

2021/06/06 (接種日)、コミナティ (2回目、単回量、ロット番号 FA2453、使用期限 2021/08/31)、COVID-19 免疫のため;

2022/02/07 (接種日)、コミナティ (3回目、単回量、ロット番号 FK8562、使用期限 2022/04/30)、COVID-19 免疫のため、反応:「意識消失した」。

報告された情報は以下の通り:

2022/07/28、意識消失 (医学的に重要) 発現、転帰「回復」 (2022/08/24);

2022/07/28、失神 (医学的に重要) 発現、転帰「回復」 (2022/08/24)、「失神 / 神経調節性失神」と記述された;

2022/07/30、失禁 (医学的に重要) 発現、転帰「回復」 (2022/08/24)。

患者は、以下の検査と処置を受けた:

脳についての精密検査:異常を示さなかった;異常を示さなかった。

臨床経過:

報告医師は、事象を重篤 (医学的に重要) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

2~3 ヶ月前 (3 回目のワクチン接種後) より、患者は意識消失することがあったと報告された。

2022/07/28 (4 回目のワクチン接種後)、患者は子供と会話中に突然意識消失した。数十秒で患者は回復した。

2022/07/30、同様に患者は子供と会話中に突然意識消失し、失禁してしまった。数十秒で患者は回復した。

脳と心臓についての精密検査は、異常を示さなかった。

			<p>報告医師は、神経調節性失神と考えられたが、失禁を伴うような強い症状が誘因なく連続して出現したエピソードはまれならず日常診療で経験されるような問題ではないと述べた。時間的な因果関係があると考えられたので、報告者はこの症例を報告した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20734	<p>下痢；</p> <p>便意切迫；</p> <p>傾眠；</p> <p>咽喉刺激感；</p> <p>悪心；</p> <p>浮動性めまい；</p> <p>異常感；</p> <p>腹痛；</p> <p>蒼白；</p> <p>蕁麻疹；</p> <p>血圧上昇；</p> <p>高血圧</p>	喘息	<p>本報告は、規制当局経由で連絡可能な報告者（医師）から受領した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002053。</p> <p>2022/08/09 11:50、46 歳の女性患者は、covid-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30、3 回目追加免疫、単回量、46 歳時）を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下の通り：「気管支喘息」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>Covid-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；</p> <p>Covid-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/08/09 12:30 発現、異常感（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/08/10）、「フワフワするかんじ」と記述された；

2022/08/09 13:40 発現、血圧上昇（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/08/10）、「170/96」と記述された；

2022/08/09 13:40 発現、蒼白（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/08/10）、「顔色不良」と記述された；

2022/08/09 13:40 発現、便意切迫（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/08/10）、「便意」と記述された；

2022/08/09 13:40 発現、浮動性めまい（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/08/10）；

2022/08/09 13:40 発現、悪心（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/08/10）；

2022/08/09 13:40 発現、腹痛（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/08/10）；

2022/08/09 13:40 発現、下痢（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/08/10）；

2022/08/09 13:40 発現、高血圧（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/08/10）；

2022/08/09 18:00 発現、蕁麻疹（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/08/10）；

2022/08/09 19:00 発現、咽喉刺激感（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/08/10）、「のどのかゆみ」と記述された；

2022/08/09 19:00 発現、傾眠（医学的に重要）、転帰「回復」  
（2022/08/10）、「ねむけ」と記述された。

実施された臨床検査および処置は以下の通り：

血圧測定：

(2022/08/09) 170/96、注記：接種 1 時間 50 分後；

(2022/08/09) 普段程度に近づいた、注記：収縮期血圧：120-140 程度；

体温：(2022/08/09) 摂氏 36.6 度、注記：3 回目のワクチン接種前；

心拍数：(2022/08/09) 74、注記：拍/分 接種 1 時間 50 分後。

異常感、血圧上昇、高血圧、蒼白、浮動性めまい、腹痛、悪心、便意切迫、下痢、蕁麻疹の結果として治療処置が行われた。

臨床経過：

ワクチン接種 40 分後から、患者はフワフワするかんじがあり、徐々に増悪した。

接種 1 時間 50 分後、170/96、74 拍/分であった。顔色不良であった。めまい、腹痛があった。悪心もあった。補液し、経過をみていたところ、徐々に症状は軽快していった。便意出現し、トイレに行くと下痢便だったとのことであった。その後、血圧は普段程度に近づいた。(収縮期血圧：120-140 程度) 症状がおちついたため、点滴は 15:50 に終了した。

18:00、帰宅後にじんましんが発現したが、エピナスチン内服にてすぐに軽快した。

19:00、のどのかゆみ、ねむけが発現し、翌日に消失した。

報告医師は、事象を重篤(医学的に重要)とし、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。

20735	<p>塞栓症；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>血小板減少症を伴う血栓症；</p> <p>血栓症；</p> <p>転倒</p>	<p>本報告は規制当局経由で連絡可能な報告者(医師)から入手した自発報告である。PMDA 受付番号:v2210002058。</p> <p>2022/08/09、70歳の男性患者は、covid-19免疫のためCOVID-19 ワクチン(製造販売業者不明、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明、70歳時)を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/10 発現、血小板減少症を伴う血栓症(医学的に重要)、転帰「不明」、血栓症(医学的に重要)、塞栓症(医学的に重要)、転帰「不明」、いずれも「血栓症(血栓塞栓症を含む)(血小板減少症を伴うものに限る)」と記述された；</p> <p>2022/08/10 19:00 発現、転倒(非重篤)、転帰「不明」、「前のめり」と記述された；</p> <p>心筋梗塞(死亡、医学的に重要)、転帰「死亡」。</p> <p>事象「前のめり」は、緊急治療室受診をする必要があった。</p> <p>患者が受けた臨床検査および処置は以下の通り：</p> <p>トロポニンT:(2022/08/11)陽性。</p> <p>患者の死亡日は不明であった。報告された死因：「心筋梗塞」。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/08/10 18:00(ワクチン接種の翌日)、患者は事象を発現した。報告医師は、事象を死亡と判断し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。</p> <p>2022/08/10 19:00頃、近所の方が患者が自宅裏庭に座りこむようになって前のめりになっているのを目にしていたが、庭仕事しているものと思っていた。</p>
-------	---	--

			<p>2022/08/11 06:55、患者が同じ場所で同じ姿勢でいるのにその近所の人が気づき、119番した。その日にプライバシー警察署にて検案を行った。心臓血はトロポニンTが陽性であった(トロップTセンシティブ)。心筋梗塞が死因と考えられた。</p> <p>報告者は、患者には家族がいないため前々日頃にコロナワクチンを接種したという情報は検案当日には入っていなかったと考えた。</p> <p>製造販売業者不明の COVID-19 ワクチンのバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、入手次第提出される。</p>
20736	<p>倦怠感；</p> <p>発熱；</p> <p>細菌性胸膜炎；</p> <p>胸水</p>	<p>出血性十二指腸潰瘍</p>	<p>本症例は、重複症例として invalid とされた。</p> <p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002038 (PMDA)。</p> <p>2022/07/16、65歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した（65歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「出血性十二指腸潰瘍」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：ネキシウム、ニフェジピン、フェブリク、メイテート、ドチヌラド。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与3回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p>

2022/07/25 発現、細菌性胸膜炎（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。

2022/07/25 発現、発熱（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。

2022/07/25 発現、倦怠感（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」。

2022/07/25 発現、胸水（入院、医学的に重要な）、転帰「軽快」、  
「右胸水貯留」と記載された。

細菌性胸膜炎、発熱、倦怠感、胸水のために入院した（開始日：  
2022/07/25、退院日：2022/08/06、入院期間：12日）。

以下の検査と処置を実施した：体温：不明、注記：ワクチン接種前。

細菌性胸膜炎、発熱、倦怠感、胸水の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

家族歴は不明であった。

事象の経過は以下のとおり：

発熱、倦怠感および右胸水貯留を発現した。持続陰圧ドレナージ、輸液、解熱剤および抗生物質の投与、酸素吸入を実施した。

退院時、ジェニナック（200）2T、1XM が12日間分処方された。

製造販売業者への情報提供はまだされていない。

2022/08/06、事象の転帰は軽快であった。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

報告医師は事象を重篤（入院）と評価し、事象はBNT162B2と関連なしと評価した。

報告医師の意見は以下のとおり：

患者は細菌性の胸膜炎と診断されたため、関連なしと考える。

COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明）のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。

追加情報：（2022/08/30）本報告は、202201083369 と PV202200050333 が重複症例だと通知するための報告である。今後のすべての追加情報は、202201083369 にて報告される。

初回報告の訂正を含む

「患者は、65 歳 11 ヶ月の男性であった。

ワクチン接種前の体温は不明だった。

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は、ネキシウム(20) 1cap 1X A、ニフェジピン C R (20) 1T 1X M、フェブリク(20) 1T 1X M、メインテート(2.5)0.5T 1X 起床時、ユリス(0.5) 1T 1X M を含んだ。出血性十二指腸潰瘍。

2022/07/16（ワクチン接種の日）、患者は COVID - 19 免疫のために COVID - 19 ワクチン（製造販売業者不明、ロット番号不明、単回量）を接種した。

2022/07/25 不明時間（ワクチン接種の 9 日後）、患者は細菌性胸膜炎を発現した。

2022/07/25（ワクチン接種の 9 日後）、患者は病院に入院した。

2022/08/06（ワクチン接種の 21 日後）、患者は病院から退院した。

2022/08/06、事象の転帰は「軽快」だった。」は、「患者の家族歴は不明だった。」の後に追加が必要だった；

			<p>「持続陰圧ドレナージのため患者は発熱、倦怠感、右胸水を発現した」は、「患者は、発熱、倦怠感、右胸水を発現した。持続陰圧ドレナージ」とする必要があった;「そして事象を BNT162B2 に関連なしと評価した」は、「そして事象を COVID-19 ワクチン-製造販売業者に関連なしと評価した」とする必要があった;「反応は、製造販売業者に未報告だった。」は削除する必要があった。</p> <p>これ以上の再調査は不要である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20737	<p>抗好中球細胞質抗体増加;</p> <p>発熱;</p> <p>I g A 腎症</p>		<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/16、73 歳の男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、0.3ml 単回量）の 4 回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 2 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p> <p>COVID-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；</p>

ため)。

以下の情報が報告された：

2022/08/19 発現、抗好中球細胞質抗体増加（入院）、転帰「未回復」、「抗好中球抗体上昇」と記載された；

2022/08/19 発現、IgA 腎症（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；

2022/08/19 発現、発熱（入院）、転帰「未回復」、「4日間経過したが熱が下がらず」と記載された。

以下の検査と処置を実施した：

抗好中球細胞質抗体：増加。IgA 腎症、発熱、抗好中球細胞質抗体増加の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：

4回目接種後3日目に発熱し、4日間経過したが熱が下がらなかった。

入院し、未だ入院中であった。

IgA 腎症を合併し、抗好中球抗体値上昇に対する治療を行っていた。

2022/08/26、事象の転帰は未回復であった。

報告者は事象が BNT162b2 に可能性大と述べた。

本剤に対する処置は永久に中止であった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入力した場合、提出する。

<p>20738</p>	<p>動悸; 感覚鈍麻; 振戦; 無力症; 異常感; 筋力低下</p>	<p>本症例は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。 PMDA 受付番号：v2210002074。</p> <p>2022/04/20、16歳の女性患者（妊娠なし）は、COVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/08/31、右腕筋肉内、3回目（追加免疫）、単回量）の接種を受けた（16歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：Bnt162b2（1回目、単回量、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、COVID-19免疫のため）；</p> <p>Bnt162b2（2回目、単回量、ロット番号：不明、有効期限：不明、投与経路不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>無力症（入院）、筋力低下（入院）、すべて発現日2022/04/25、転帰「未回復」、「両上肢の脱力感/両下肢の脱力感」と記述された；</p> <p>異常感（入院）、発現日2022/04/25、転帰「未回復」、「気分不良」と記述された；</p> <p>動悸（入院）、発現日2022/04/25、転帰「未回復」；</p> <p>感覚鈍麻（入院）、発現日2022/04/28、転帰「未回復」、「左上肢のしびれ感」と記述された；</p> <p>振戦（入院）、発現日2022/05/07、転帰「未回復」、「左手指のふるえ/左手指の不規則なふるえ」と記述された。</p> <p>患者は、無力症、筋力低下、感覚鈍麻、振戦、動悸、異常感のため入院した（開始日：2022/07/26、退院日：2022/08/05、入院期間：10日間）。</p> <p>事象「両上肢の脱力感/両下肢の脱力感」、「左上肢のしびれ感」、</p>
--------------	---	--

「左手指のふるえ/左手指の不規則なふるえ」、「動悸」および「気分不良」は、診療所受診を必要とした。

実施された臨床検査および処置は以下のとおり：CSF検査：特記すべき異常所見なし；ドパミントランスポーターシンチグラフィ：特記すべき異常所見なし、注記：正常範囲内；頭部磁気共鳴画像：特記すべき異常所見なし；頸部磁気共鳴画像：特記すべき異常所見なし；神経伝導検査：特記すべき異常所見なし。

治療的な処置は、無力症、筋力低下、感覚鈍麻、振戦の結果としてとられなかった。

臨床経過：患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。患者は以前にbnt162b2の1回目と2回目（COVID19 ワクチン、注射液、単回量）を受けた。患者は、COVID ワクチン接種前の4週間以内に他のワクチンを受けなかった。ワクチン接種前に、COVID-19と診断されなかった。患者は以前、COVID-19免疫のために、bnt162b2（COVID19 ワクチン、注射液、ロット番号不明、単回量）の1回目と2回目を受けた。

ロット番号不明の理由：詳細を見つけることができない、または読めない。

2022/04/20（3回目のワクチン接種日）、患者は、COVID-19免疫のために、bnt162b2（コミナティ、注射液、単回量）の3回目を受けた。

2022/04/25（3回目ワクチン接種後の5日目）、患者は有害事象を発現した。事象は11日間の入院に至った。

有害事象：2022/04/25から、両上肢の脱力感、2022/04/27頃から、両下肢の脱力感を自覚した。2022/04/28から、左上肢のしびれ感も自覚した。脱力感は徐々に改善したが、2022/05/07から、左手指のふるえが出現し、精査のため入院した。左手指の不規則なふるえが見られたが、筋力低下や感覚障害はなく、髄液検査、神経伝導検査、頭部MRI、頸椎MRI、DAT スキャンで特記すべき異常所見を認めなかった。

患者はワクチン接種からCOVID-19の検査を受けたか不明であった。

2022/08/30 の追加情報時、詳細が提供され報告された：

3 回目のワクチン接種時の患者の年齢は 16 歳 2 ヶ月であった。

家族歴はなかった。ワクチン予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬剤、過去の副作用歴、発育状況等）はなかった。

2022/04/25（3 回目ワクチン接種 5 日後）、動悸、気分不良、続いて両上肢の脱力感を自覚した。

日付不明、DAT スキャンは正常範囲内であった。

外来にて経過観察の方針となった。脱力感は軽快していたが、2022/05/07 から左手指のふるえが出現し、精査のため入院となった。

左手指の不規則なふるえが観察されたが、筋力低下や感覚障害は認めず、髄液検査、神経伝導検査、頭部 MRI、頸椎 MRI、および DAT スキャンでは特記すべき異常所見を認めず、脱力感は軽快に変更されるべきであったが、2022/05/07 から左手指のふるえが出現した。

2022/07/26、精査のため入院となった。

日付不明、左手指の不規則なふるえが観察されたが、筋力低下や感覚障害は認めず、髄液検査、神経伝導検査、頭部 MRI、頸椎 MRI、および DAT スキャンでは特記すべき異常所見を認めなかった。

2022/08/05 時点で事象の転帰は未回復であった。

報告医師は、事象を重篤（入院）と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。

事象の他要因（他の疾患等）の可能性の有無は不明であった。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/30）：医薬品医療機器総合機構（PMDA）を介し、同医師から新情報を入手した。PMDA 受付番号：v2210002074 であり、

以下を含んだ：

報告者情報（ファーストネーム、ラストネーム、施設）、検査日、注記および臨床検査値の検査名（すべてのデータの検査日：2022/05/07から不明へ更新した、DAT スキャンの注記：正常範囲内、DAT スキャンの検査名：検査からドパミントランスポーターシンチグラフィへ更新した）、事象詳細（入院開始日：2022/05/07 から 2022/07/26 に更新し、入院終了日：2022/08/05、入院期間を 11 日から 10 日に更新した。）、および経過から新事象を採択した（動悸および気分不良）。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20739	嚥下障害; 意識レベルの低下; 意識変容状態; 症状再発; 発熱; 筋力低下; 脱力発作; 菌血症; 誤嚥性肺炎; 転倒; 運動性低下	2 型糖尿病	<p>本報告は、規制当局を介し連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002196（PMDA）。</p> <p>2021/06/12、81 歳の男性患者は COVID - 19 免疫のため BNT162b2（コミナティ、2 回目、81 歳時、単回量、ロット番号：EY0779、使用期限：2022/08/31）を受けた。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「2 型糖尿病」（継続中かは不明）、注記：治療中。</p> <p>患者の併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 免疫のための COVID - 19 ワクチン（1 回目、単回量、メーカー不明）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>2021/06/14 09:30 発現、運動性低下（入院）、転帰「不明」、「体動困難」と記載された。</p> <p>2021/06/14 11:00 発現、発熱（入院）、転帰「不明」、「摂氏 37.6 度とやや発熱あり/微熱」と記載された。</p> <p>2021/06/15 発現、意識レベルの低下（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「意識混濁/意識レベルの低下/覚醒レベルの低下」と記載された。</p> <p>2021/06/15 発現、意識変容状態（死亡、入院、障害、医学的に重要）、転帰「死亡」、「意識障害」と記載された。</p> <p>2021/06/15 発現、脱力発作（死亡、入院、障害）、転帰「死亡」、「四肢脱力発作/脱力発作」と記載された。</p> <p>2021/06/15 発現、菌血症（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。</p> <p>2021/06/15 発現、嚥下障害（死亡、入院、障害）、転帰「死亡」。</p>
-------	---	--------	---

2021/06/15 発現、転倒（入院）、転帰「不明」、「転倒する」と記載された。

2021/06/15 発現、誤嚥性肺炎（死亡、入院、障害者、医学的に重要）、転帰「死亡」

2021/06/15 発現、筋力低下（入院）、転帰「不明」、「四肢脱力」と記載された。

症状再発（入院）、転帰「不明」、「誤嚥性肺炎を繰り返し」と記載された。

患者は、意識変容状態、誤嚥性肺炎、嚥下障害、脱力発作、意識レベルの低下、菌血症、運動性低下、発熱、転倒、筋力低下、症状再発（入院日：2021/06/15、退院日：2021/11/01（入院期間）：139日）のために入院した。

事象「意識障害」、「意識混濁/意識レベルの低下/覚醒レベルの低下」、「体動困難」、「摂氏 37.6 度とやや発熱あり/微熱」、「転倒する」および「四肢脱力」は、救急外来受診を必要とした。

患者は、以下の検査と手順を経た：

血液検査：（2021/06/14）、明らかな感染所見はなし。注記：11時過ぎに実施された血液培養からグラム陽性菌を検出していたことから菌血症診断の元入院となった。

体温：（2021/06/12）摂氏 36.3 度、注記：ワクチン接種前。  
（2021/06/14）摂氏 37.6 度、注記：11:00 過ぎに。（2021/06/15）摂氏 37.6 度、注記：15:00 頃。

昏睡尺度：（2021/06/14）、1、注記：11:00 過ぎに。

（2021/06/15）、2、注記：15:00 頃。

頭部コンピュータ断層撮影：（2021/06/15）、明らかな頭蓋内出血なし、注記：15:00 頃。

誤嚥性肺炎、嚥下障害に対して治療的な処置がとられた。

患者死亡日は 2021/11/01 であった。

報告された死因：「意識障害」、「嚥下障害」、「誤嚥性肺炎」、「脱力発作」であった。

臨床経過：ワクチン接種時の患者年齢は、81歳6ヵ月であった。

ワクチンの予診票での注意点（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は無かった。

2021/06/14 09:30（ワクチン接種2日後）、意識障害、嚥下障害、誤嚥性肺炎、脱力発作が発現した。（報告のとおり）

事象の経過は、以下の通りだった：

2型糖尿病治療中、2021/06/12患者は近医にて新型コロナワクチン2回目を接種した。その後異常なく帰宅した。翌2021/06/13異常なく23:00頃就寝したのを家族が確認した。翌2021/06/14 9:30体動困難となっているのを家族が発見した。患者は呼びかけに反応した。10:00には朝食を摂ったが再度体動困難となった。同日11:00過ぎに報告病院へ救急搬送となった。診察にて摂氏37.6度、グラスゴー昏睡尺度（GCS）1とやや発熱があった。血液検査上、明らかな感染所見はなかった。ワクチン接種の副反応と判断され、患者は一旦帰宅した。翌2021/06/15、訪問看護師が自宅を訪れるとは患者転倒しており発熱、四肢脱力による体動困難、意識混濁を認めていたため再度同日15:00頃、患者は報告病院の救急外来搬送となった。

来院時、摂氏37.6度と微熱は変わらずもGCS2と意識レベルは前日より低下、頭部CTでは明らかな頭蓋内出血はなかった。前日実施された血液培養からグラム陽性菌を検出していたことから菌血症診断の元入院となった。入院後外来時には認められなかった嚥下障害並びに誤嚥性肺炎を指摘、抗生剤等肺炎治療を行いながら経過観察を行ったが、嚥下障害改善に乏しく、その後誤嚥性肺炎を繰り返し日常生活動作（ADL）の低下が進行した。非経口完全栄養（TPN）や経管栄養への移行を行い全身状態の管理を行ったが更なる覚醒レベルの低下を認め、2021/11/01患者は死亡した。

2021/11/01、事象の転帰は死亡であった。

		<p>報告医師は、事象を重篤（障害および 2021/06/15 から 2021/11/01 の入院）として、事象が BNT162b2 に関連ありと評価した。</p> <p>他の要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者のコメント：</p> <p>元来、日常生活の ADL が一定保たれていた 2 型糖尿病患者であるが、ワクチン接種後の微熱を伴う意識混濁については感染症をはじめいくつかの疾患鑑別が必要と思われた。本件入院中は患者の ADL 低下に伴い髄液検査等精査が行えなかった事から神経学的所見からの疾患除外が困難であったが、ワクチン接種前まで喫食状況に問題が無かった事や入院前検査において頭部に器質的疾患が認められない中、急激に四肢脱力発作や嚥下障害を発症していた事を鑑みると、ワクチン接種の影響が無いとは言えない。</p>
20740	血栓性微小血管症	<p>これは、製品情報センターと医薬情報担当者を介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>54 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため；COVID-19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）、COVID-19 免疫のため。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>コミナティ 4 回目接種後、患者は血栓性微小血管症（医学的に重要）と診断された。</p>

		<p>事象の発現日は提供されなかった。</p> <p>事象は製品使用後に発現したと報告された。</p> <p>事象の転帰は提供されなかった。</p> <p>報告者は重篤性と因果関係を提供しなかった。</p> <p>追加報告時（2022/08/26）、報告者はまだ確定診断がついていないと聞いた。</p> <p>追加情報（2022/08/26）：本報告は、連絡可能な異なる薬剤師からの自発追加報告である。</p> <p>情報源の報告用語に従い、新情報が含まれた：更新された情報：患者性別、年齢および新たな報告者を追加した、報告者EメールとCC報告者を追加した。経過を更新した。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20741	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>	<p>本報告は医薬情報担当者経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>高齢患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した；COVID-19 免疫のため、COVID-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、製造販売業者不明、バッチ/ロット番号：不明、1回目、単回量）、（バッチ/ロット番号：不明、2回目、単回量）、および（バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫））を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されていない。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、転帰「不明」；COVID-19（医学的に重</p>

要)、転帰「不明」、「COVID-19 陽性」と記載された。

実施された臨床検査及び処置は以下の通り：

SARS-CoV-2 検査陽性、注記：効果不十分。

臨床経過：

高齢者で、4 回目接種済みであった。

追加接種を受けたが、COVID-19 陽性（効果不十分）であった。

追加情報：軽症。

事象の転帰は提供されなかった。

事象は製品の使用後に発現した。

追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報は取得できない。

これ以上の追加情報は期待できない。

20742	<p>下痢;</p> <p>倦怠感;</p> <p>呼吸困難;</p> <p>外科手術;</p> <p>多汗症;</p> <p>失神;</p> <p>心拍数増加;</p> <p>感覚鈍麻;</p> <p>振戦;</p> <p>栄養補給障害;</p> <p>活動性低下;</p> <p>浮動性めまい;</p> <p>片側知覚不全;</p> <p>発熱;</p> <p>筋力低下;</p> <p>紅斑;</p> <p>脱水;</p> <p>腎不全;</p> <p>腎機能障害;</p> <p>膠原病;</p> <p>蕁麻疹;</p>	<p>ヘルニア;</p> <p>不眠症;</p> <p>交通事故;</p> <p>外科的脊椎固定;</p> <p>筋痙縮;</p> <p>糖尿病;</p> <p>背部痛;</p> <p>脊柱管狭窄症;</p> <p>過敏症;</p> <p>食物アレルギー</p>	<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者または他の非医療従事者）から入手した自発報告である：プログラム ID(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2021/10/08、53歳の男性患者はCOVID-19免疫のためにBNT162b2（コミナティ、投与2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「ヘルニア」、開始日：2019、終了日：2019、注記：2019頃から腰の痛みでヘルニア;</p> <p>「腰痛」、開始日：2019、終了日：2019、注記：2019頃から腰の痛みでヘルニア;</p> <p>「投げ出されるような形で腰を打った」、開始日：2019、終了日：2019、注記：椎間板は事故で失われた;</p> <p>「糖尿病」（進行中かは不明）;</p> <p>「脊柱管狭窄症」、開始日：2019、終了日：2019;</p> <p>「背部手術と固定外科手術」（進行中かは不明）、注記：外科手術のため、骨盤はぐらぐらしていた;</p> <p>「後遺症の右のふくらはぎの筋痙攣のため、痛み止めの処方は続いていた」（進行中かは不明）;</p> <p>「先天性ピリンアレルギー」（進行中かは不明）;</p> <p>「生卵でも蕁麻疹。」（進行中かは不明）;</p> <p>「元々入眠障害があった。」（進行中かは不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>リリカ（経口、疼痛のため）； ترامセツト（経口、疼痛のため）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p>
-------	--	---	---

<p>貧血；</p> <p>錯感覚；</p> <p>関節損傷</p>		<p>コロナティ（1回目、投与部位：右腕、投与日：2021/09/07、COVID-19免疫のため）、反応：「右腕だけに蕁麻疹が出た」；</p> <p>コロナティ（1回目、投与部位：右腕、COVID-19免疫のため）、反応：「摂氏38.5度以上の発熱が1週間続いた」。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>浮動性めまい（非重篤）、発現日2021/10/08、転帰「不明」、「めまいを起こした/ふらつき感」と記載された；</p> <p>発熱（非重篤）、発現日2021/10/08、転帰「回復」（2022/05）、「40度を超える熱が1か月続いた。」と記載された；</p> <p>多汗症（非重篤）、発現日2021/10/08、転帰「不明」、「汗も出てきた」と記載された；</p> <p>外科手術（医学的に重要）、発現日2021/12、転帰「不明」、「12月22日か12月23日まで間があり、病院で腰と膝の手術をした」と記載された；</p> <p>倦怠感（非重篤）、発現日2022/05、転帰「不明」、「同時に倦怠感」と記載された；</p> <p>心拍数増加（非重篤）、発現日2022/05、転帰「不明」、「急に心拍が150を超える。」と記載された；</p> <p>栄養補給障害（非重篤）、下痢（非重篤）、全て発現日2022/05、転帰「不明」、「食事が摂れない。食べると水になって出てしまう。」と記載された；</p> <p>失神（入院、医学的に重要）、発現日2022/08/10、転帰「不明」；</p> <p>活動性低下（非重篤）、発現日2022/08/10、転帰「不明」、「散歩から帰宅したら、階段を上がれなくなった。」と記載された；</p> <p>脱水（非重篤）、発現日2022/08/10、転帰「不明」、「脱水症状が出た。」と記載された；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、発現日2022/08/22、転帰「不明」、「息苦しさがあった」と記載された；</p>
------------------------------------	--	---

片側知覚不全（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「左半身の間隔麻痺を起こしてきている。」と記載された；

腎不全（入院、医学的に重要）、転帰「不明」、「腎不全になりかけている」と記載された；

腎機能障害（入院、医学的に重要）、転帰「不明」。「腎臓も悪くなってきている」と記載された；

膠原病（入院）、転帰「不明」、「膠原病ではないか」と記載された；

貧血（非重篤）、転帰「不明」；

蕁麻疹（非重篤）、転帰「不明」、「頭に蕁麻疹。皮膚科で細菌性と言われた。」と記載された；

関節損傷（非重篤）、転帰「不明」、「左膝を強打した」と記載された；

振戦（非重篤）、感覚鈍麻（非重篤）、振戦（非重篤）、転帰「不明」、全て「人差し指・親指の感覚はあるが、残りの3本はしびれで震えている」と記載された；

錯感覚（非重篤）、転帰「不明」、「右手も突然感覚がなくなり、広がり始めている。」と記載された；

筋力低下（非重篤）、転帰「不明」、「左効きで、ペットボトルを開けられない。右では開けにくい。」と記載された；

紅斑（非重篤）、転帰「不明」、「赤くなっている」と記載された。

事象「失神」「左半身の間隔麻痺を起こしてきている。」、「腎不全になりかけている」、「腎臓も悪くなってきている」、「膠原病ではないか」、「12月22日か12月23日まで間があり、病院で腰と膝の手術をした」、「めまいを起こした/ふらつき感」、「汗も出てきた」、「40度を超える熱が1か月続いた。」、「同時に倦怠感」、「急に心拍が150を超える。」、「貧血」、「食事が摂れない。食べると水になって出てしまう。」、「散歩から帰宅したら、階段を上がれなくなった。」、「息苦しさがあった」、「脱水症状が出た。」、「頭に蕁麻疹。皮膚科で細菌性と言われた。」、「左膝を強打した」、「人差し指・親指の感覚はあるが、残りの3本はしびれで震え

ている」、「右手も突然感覚がなくなり、広がりはじめています。」、「左効きで、ペットボトルを開けられない。右では開けにくい。」、「赤くなっている」は、医師受診を必要とした。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：（不明日）膠原病かもしれない、注記：数値は高いが膠原病とは断定できない、原因不明；体温：（不明日）37.5-39まで上がった；（不明日）結果は注記の通りだった：注記：体温は、日によって、37.5度になったりと繰り返されている。半日続き、夜になると36度であった；（2021/10/08）40以上、注記：1ヵ月；（2021/11）摂氏39、注記：その後、体温は1ヵ月以上摂氏39度であった；（2022/05）摂氏35.5、注記：突然平熱に戻った；心電図：（不明日）心臓に異常があった；ヘモグロビン：（不明日）5.6と安定、注記：ワクチン接種以前より糖尿病を持っていたが、ヘモグロビンA1は5.6と安定していて、腎機能も正常であった；心拍数：（2022/05）150を超えた、注記：突然；（2022/08/10）133/79から150に上昇（2022/08/22）；130に上昇；呼吸数：（2022/08/10）92；（2022/08/24）問題はなかった；酸素飽和度：（2022/05）極端に低い；（2022/08/10）82；（2022/08/22）78まで下がる/88から90/85くらいまで；SARS-CoV-2検査：（不明日）コロナではない；（不明日）コロナではない；白血球数：（不明日）非常に高い。

治療的処置は、腎不全（腎機能障害）の結果としてとられた。

臨床経過：

ワクチン接種前の状況は以下の通り：患者は、元々ヘルニアを持っていた。状況が良くなったので、コロナが流行りだす前の2019年頃に他の輸送会社で働き始めた。社員になり入社3ヵ月目。帰り際に原付に乗っていて、無人の自転車に横から突っ込まれた。乗っていた高校生は飛び降りて、自転車だけぶつかってきて、投げ出されるような形で自身の腰を打った。固定外科手術は、椎間板ヘルニアではなく脊柱管狭窄症であり、労災から外れていた。仕事関連の損傷だとかろうじて考えられ、障がい者認定を受けてから、病院に紹介され、別の病院に紹介された。

医療センターや外科手術を受けた場所へ行った。医者は、固定外科手

術もあると言った。医療センターの腰椎の医師は、患者に1週間の入院を要求し、（聞きとれず）打ったが効果はないので、チタンを入れて固定したほうがいいとなった。外科手術をしたため、骨盤がぐらぐらで、椎間板は事故で失われた。

患者は、手術後はかなり回復した。しびれは大丈夫になった。後遺症で右ふくらはぎがつるので、痛み止めの処方は続いた。固定が4年目に入ってきたため、耐えられる痛みであったので、リリカとトラムセットはそろそろ止められるか？調子がよく、痛みもないので、減らしていった。

ワクチン接種前からの既往歴：

糖尿病。

2019年頃から腰の痛みでヘルニア。

先天性ピリンアレルギー。患者が生まれた病院で、インフルエンザワクチンを打たないように言われた。患者の母親によると、小さい頃、3種混合は入院して投与を受けた。学校での風疹、麻疹、おたふくのワクチンは、NG（良くない）と言われていた。ワクチン関係が打てないので、罹って自己免疫をつけるように言われた。

患者は、副反応を軽くする緩和薬は何かあるか知りたかった。

2021/09/07、患者は、かかりつけクリニックで右腕に1回目のファイザー接種を受けた。右腕だけに蕁麻疹が出た。38.5度以上の熱が1週間続き、その後治まった。

2021/10/08、2回目のワクチン接種を1ヵ月空けることになったので、病院で、2回目のファイザー新型ワクチンを受けた。30分様子を見て、問題はなかった。病院から家まで30分位で、家に到着する5分前に、めまいを感じ、頭部ふらつき感、汗も出てきた。ワクチンの投与日、40度を超える熱が1ヵ月続いた。その後、体温39度が1ヵ月続き、発熱は月ごとに下がった。

2022/05 半ば、発熱は突然平熱に戻った。同時に倦怠感があった。心拍数は、突然150を超えた。酸素濃度は、極端に低くなった。患者は、

コロナウイルス・ワクチン後遺症外来にかかっていた。総合内科（私立病院）で治療を受けていた。「腎臓も悪くなってきている」と、患者は言われた。患者は、腎臓はこの先悪くなる一方だと言われた。

患者は、別の国立病院の外来患者クリニックをコロナウイルス・ワクチン後遺症のために紹介してもらった。医師は、ワクチンが引き金となった膠原病ではないかと判断したため、患者は血液検査を受け、医師は患者にかかった。「数値は高いが、膠原病とは断定できない、原因不明。」と患者は言われた。

患者はワクチン接種以前より糖尿病を持っていたが、ヘモグロビン A1 が 5.6 と安定していて、腎機能も正常であった。今もその状態が続いているが、腎臓機能が著しく低下している。腎不全になりかけている状況であった。

クリニックの抗原検査と PCR 検査の後、患者は「コロナではない。薬剤による発熱の可能性がある」と言われ、コロナウイルス・ワクチン後遺症の外来患者クリニックに行った。

12 月 22 日か 12 月 23 日まで間があり、病院で腰と膝の外科手術をした。患者は入院し、体温が測られた。白血球数は、非常に高かった。貧血が出ていた。まだ発熱も出ていた。解熱剤を処方され、飲むと熱は下がるが、薬が切れると 37.5~39 度まで上がった。患者は、それがコロナではないと言われた。心電図をし、心臓に異常があった。血液検査と心電図を撮りに行き、走ったわけでもなくゆっくり歩いて診察を受けに行ったが、「慌てて来たか、心拍数が高い。」と言われた。

次の受診日に、「膠原病の可能性が高い。」と言われた。しかし、「確かに数値は高いがそこまで騒ぐ必要はない。」と言われた。

解熱剤を飲むことなく、患者の体温は、摂氏 37.5~38.5 度が続いた。

5 月中旬に、発熱は摂氏 35.5 度で平熱に戻っていたが、食事が摂れなかった。食べると水になって出てしまう。食べて薬を飲み 30 分して、水になって出てしまう。

8 月 10 日、散歩から帰宅すると、階段を上げられなくなった。突然、脱水症状が出た。貧血が出た。患者は、自身のパラスオキシメーターを付けた。酸素濃度は 82 であった。心臓がばくばく言いながら 133 だった。救急車を呼んで、119 にかけてしようとしたところ、心拍数が 79 と 150 に上がり、失神した。およそ 30 分後に目が覚めた。

自力で救急車を呼んだが、40 軒ほど受け入れ拒否された。心拍数は 133、呼吸は 92 まで回復した。内縁の妻に知らせると、どこも受け入れ拒否で都市しかないと言われ、帰宅が困難なので、救急車を辞退した。

8月16日、総合内科に行った時、診察室に入る時に倦怠感で左から崩れるように倒れてしまった。脱水症状でも苦しんだ。腎機能も更に悪くなった。患者は、徐々にだんだん悪くなってきていると言われた。腎臓機能を少しでも回復するため、静脈内補液を与えられた。

8月22日、心拍が130まで上がった。酸素は78まで下がった。息苦しさがあった。救急車を呼ぼうと思って倒れた。およそ6時間の失神。酸素が88から90になってきた。酸素濃度は、パルスオキシメーターで85位までであった。

患者は、現在はやっていないが元准看護師であり、医師に尋ねると、医師は「終わりが見えない。中和することもできない。薬剤が原因とはわかっている。どういう風に解決するか見えてこない。」と言った。

9月9日、市立病院の総合内科で診断され、心電図の後、国立センターに送り返された。2回目の接種以来、毎月PCRと抗原テストを受けており、コロナではないと判断されていた。

患者は、元々以下の疾患があった。

アレルギー：ピリン系のアレルギーでシロップの薬がよくない。生卵でも蕁麻疹。今回は頭に蕁麻疹。皮膚科医は、細菌性であると言った。痛いし、痒かった。スポーツ刈りにしたらかなり酷かった。見えない所で頭皮蕁麻疹かなと言われた。市立病院では、「経過観察、悪くなることしかない」と言われた。

昨日、患者は、厚生労働省の新しい見解で、ワクチンで強く反応する人がいるという報告を見た。

1、2回目接種はファイザーだった。どこの病院でも3回目を打つと死ぬから打たないようにと言われた。

患者は、左半身の間隔麻痺を起こしてきていた。痣ができても分からなかった。右下半身に異常が出てきた。岩5mm×1cmを割り、左膝を強打したが感覚がなかった。膝に水が溜まっていて、抜いたら血がシリ

ンジ2本分だった。左半身は痛みを感じない。人差し指・親指の感覚はあるが、残りの3本はしびれで震えている。右手も突然感覚がなくなり、広がりは始めている。左効きで、ペットボトルを開けられない。右では開けにくい。かなり進んでいる。

8月24日、甲状腺を診てもらったら、異常は無かった。病院到着の際に心拍が上がり過ぎていた。車椅子で運ばれた。帰り道でふらついた。めまいをおこした。

耳鼻咽喉科が終わり、総合診療科に行った。医師に「終わり見えないよね？」と尋ねると、医師は治る見込みはなく、悪くなるほうに傾いていると言った。9月6日に市立センターに送り返されると言われ、たらい回し状態だった。

会社に入るのに2回接種が条件だったので、患者には選択肢がなかった。後遺症が残ってどういう風になるのか分からない中で、物を整理していったほうが良いのか、分からなかった。

現在、患者はビタミン剤（ピタノイリン50）のみ処方されていた。市立センターで総合診療科を訪問したとき、「ビタミン剤を飲んでおいて」と言われた。患者は、病院に相談し、ビタミンを処方された。

体温は、日によって摂氏37.5度まで、繰り返し上がった。半日続き、夜になると摂氏36度になった。波がある感じで微熱が出る感じだった。

病院に相談したとき、「腎機能が低下している、これ以上薬は出せない。」と言われた。

患者は、元々入眠障害があった。睡眠導入剤を出してもらっていたが、より強い薬のためには精神科医へ行かなければならないと言われた。その時病院の精神科で、強めの導入剤を処方された。その薬は腎臓分解が多かった。糖尿病の薬も腎臓分解であった。

患者は、リリカとトラムセットの鎮痛剤を飲んでいて、リリカ自体は腎臓分解と分かっていたので、ある程度飲んだ後に止めていた。腰手術、固定術をやってからいきなり止めるのはよくないので、少しずつ止めて、今は6ヵ月全く飲んでいない状態であった。

患者はアレルギー性体質で、「どうしたの赤くなっているよ」と言われた。PCRと抗原検査を受けたが、コロナではなかった。現在は結構しんどい状況である。患者は、厚生労働省に電話をした。患者は、

			<p>同様にファイザーに電話をするように言われた。</p> <p>事象の転帰は、提供されなかった。重篤性評価と因果関係は、提供されなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20743	口内乾燥		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。プログラム ID：(169431)。報告者は、患者である。</p> <p>2022/04、76歳の女性患者はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、COVID-19免疫のため）；</p> <p>コミナティ（2回目、接種日：2021/06、COVID-19免疫のため）、反応：「頭が熱かった」。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>口内乾燥（医学的に重要）、2022年発現、転帰「未回復」、「口が乾く/寝てても口が乾く」と記述された。</p> <p>事象「口が乾く/寝てても口が乾く」により、医療機関への来院を要した。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：</p> <p>検査した：（2022）シェーグレン症候群でなかった。</p> <p>口内乾燥の結果として、治療的処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>今年の4月くらいに3回目接種後、口が乾く症状が出た。</p> <p>耳鼻咽喉科や歯医者に見てもらって、薬も処方してもらったが（薬剤名は未聴取）、治らなかった。</p> <p>医師にシェーグレン症候群じゃないかと言われて検査したが、シェーグレン症候群ではなかった。</p> <p>寝てても口が乾くから気持ち悪い。</p> <p>ずっと治らないから4回目接種をするのも怖い。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20744	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、医薬情報担当者より入手した連絡可能な報告者（医師）からの自発報告である。</p> <p>女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン、1回目、単回量、バッチ/</p>

		<p>ロット番号：不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明、3回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」。全て「SARS-CoV-2感染症」と記載された。</p> <p>以下の臨床検査と処置を受けた：SARS-CoV-2検査：陽性。</p> <p>臨床情報：コミナティ4回目接種後にSARS-CoV-2感染症が罹患した。事象は製品の使用後に発現したと報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報が取得できない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20745	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>2022/08/25、87歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の4回目（追加免疫）を接種した；</p> <p>COVID-19ワクチン（COVID-19ワクチン）の投与1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、投与2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）、投与3回目（追加免疫、バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/08/29発現、薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医</p>

		<p>学的に重要)、転帰「不明」、すべて「PCR 検査で陽性になった」と記載された。</p> <p>以下の検査と処置を実施した：</p> <p>SARS-CoV-2 検査：(2022/08/29) 陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>2022/08/25、コミナティの4回目を接種した。</p> <p>2022/08/29、接種から4日後、PCR 検査で陽性になった。</p> <p>投与1回目、2回目、3回目の製造販売業者は記載されなかった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p>
20746	<p>ワクチンの互換；</p> <p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/07/01、75歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）1回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種し、2021/07/22に2回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した；</p> <p>2022/02/17、COVID-19免疫のためエラソメラン（モデルナ COVID-19 ワクチン）、3回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/02/17、ワクチンの互換（医学的に重要）発現、転帰「不明」、「3回目はモデルナだった。1回目、2回目は、ファイザーであった」と記載された；</p>

予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「COVID-19に感染」と記載された。

患者は、以下の検査と手順を経た：

SARS-CoV-2 antibody test：1～3回目のワクチン接種後に新型コロナウイルスに感染した方、注記：1～3回目のワクチン接種後に新型コロナウイルスに感染した方。

予防接種の効果不良、COVID-19の結果、治療的処置がとられた。

臨床経過：

患者は、75歳の女性であった。

ワクチン接種1回目は2021/07/01、2回目が2021/07/22、3回目が2022/02/17であった。

3回目は、モデルナだった。1回目、2回目は、ファイザーであった。

4回目の接種対象者がCOVID-19に感染した場合、感染後から4回目の接種までの空けなければならない期間はあるのか疑問に思った。

1～3回目のワクチン接種後に新型コロナウイルスに感染した患者である。

患者の治療が2022/08/19に終わったばかりだが、4回目の接種をしたいがどうしたらいいのかということだった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請し、入手した際は提出する。

20747	<p>下痢; 大腸びらん; 消化管浮腫; 潰瘍性大腸炎; 血便排泄</p>	便潜血陽性	<p>本報告は、規制当局の経由で連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002055（PMDA）。</p> <p>2021/06/22 15:00、72 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162B2（コミナティ、2 回目、単回量、ロット番号：EY3860、有効期限：2021/08/31）を接種した（72 歳時）。</p> <p>関連した病歴は以下を含んだ：</p> <p>「便潜血陽性」、開始日：2018/07/19、終了日：2018/07/19。</p> <p>併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（初回、単回量；注射液；ロット：FA4597；有効期限：2021/08/31；15:00 頃；投与経路不明、投与日：2021/06/01、COVID-19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>潰瘍性大腸炎（医学的に重要）、2021/07/17 発現、転帰「未回復」、 「活動性潰瘍性大腸炎」と記述された；</p> <p>血便排泄（医学的に重要）、2021/07/17 発現、転帰「未回復」、「血便」と記述された；</p> <p>下痢（医学的に重要）、2021/07/17 発現、転帰「未回復」；</p> <p>消化管浮腫（医学的に重要）、大腸びらん（医学的に重要）、いずれも 2021/08/10 発現、転帰「未回復」、「S 状結腸から直腸にかけて浮腫、びらん」と記述された；</p> <p>以下の臨床検査と処置を実施した：</p> <p>体温：（2021/06/22）36.1 度、注釈：ワクチン接種前；</p> <p>内視鏡検査：（不明日）04/04、同様に Active UC であった； （2018/07/19）異常なし；（2021/08/10）連続性に著明な浮腫、びらん、注釈：S 状結腸から直腸にかけて；肉眼的に潰瘍性大腸炎（UC）を</p>
-------	---	-------	---

強く疑った。この時の病理結果は、UCE を強く疑ったという結果であった；（2021/10/04）若干の改善傾向あり；（2022/01/05）活動性 UC の診断であった；便潜血：（2018/07/19）陽性；病理検査：（不明日）その時、UCE を強く疑った。

血便排泄、潰瘍性大腸炎、消化管浮腫、大腸びらん、下痢の結果として治療的な処置はとられた。

事象の経過は以下のとおり：

患者は 72 歳 9 か月（ワクチン接種時）の女性であった。

家族歴はなかった。

ワクチンの予診票（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況）での留意点はなかった。

2021/06/22 15:00 頃、患者は bnt162b2（注射液、2 回目、投与経路不明）を接種した。2021/07/17 頃、（ワクチン 2 回目接種 25 日後）、下痢と血便を出現した。

2018/07/19、便潜血陽性で当院にて全大腸内視鏡検査をして、異常なしであった。2021/08/10、大腸内視鏡検査を実施し、S 状結腸から直腸にかけて連続性に著明な浮腫、びらんが確認でき、肉眼的に潰瘍性大腸炎（UC）を強く疑った。この時の病理結果は、UCE を強く疑ったという結果であった。ただちに 5-ASA（アサコール）を内服させたところ、2021/10/04 の内視鏡検査で若干の改善傾向があった。UC 疑いの病理結果のため、アサコールを止めた。すると、下血が再発した。

2022/01/05 の内視鏡検査で、活動性 UC と確定診断がついた。以後、アサコールからリアルダに変更するも、粘血便は今日まで持続した。04/04 の大腸内視鏡検査でも Active UC であった。

2022/08/25（ワクチン接種 429 日後）、事象の転帰は未回復であった。

報告者は次のようにコメントした：

ワクチン接種前までは快適な生活を送っていた。ワクチン接種後約 3～4 週間目から粘血便が持続し、今日まで持続している。

報告者は事象を重篤（医学的に重要）と分類して、事象とワクチンとの因果関係を関連ありと評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。

追加情報（2022/09/01）：再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

修正（2022/09/01）：修正：本追加報告は、以前に報告された以下を含む情報を訂正するために提出されている：

症例経過にて事象を「浮腫」から「消化管浮腫」に更新し、新たな事象「大腸びらん」を追加した。

20748	<p>呼吸困難；</p> <p>無脈性電気活動；</p> <p>発熱；</p> <p>血圧低下；</p> <p>酸素飽和度低下；</p> <p>食欲減退</p>	<p>入院；</p> <p>再発膀胱癌；</p> <p>慢性心不全；</p> <p>慢性腎臓病；</p> <p>睡眠時無呼吸症候群；</p> <p>肥満；</p> <p>胃癌；</p> <p>貧血</p>	<p>本症例は、規制当局を介して連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002083（PMDA）。</p> <p>2022/07/23 09:10、85歳の男性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目投与（追加免疫）、ロット番号：FT8584、使用期限：2022/11/30）を接種した（85歳）。</p> <p>関連する病歴に以下を含む：</p> <p>「慢性心不全」（継続中か不明）、注記：過去3回入院歴あり：2018年2回、2019年1回；</p> <p>「慢性腎不全」（継続中か不明）；</p> <p>「睡眠時無呼吸症候群」（継続中か不明）；「肥満」（継続中か不明）；</p> <p>「再発性膀胱癌」（継続中か不明）；</p> <p>「胃がん」、発現日：2022/06（継続中か不明）、注記：2022/06に貧血精査で診断された；</p> <p>「貧血」、発現日：2022/06（継続中か不明）</p> <p>「入院」、開始日：2018（継続中か不明）、注記：2018年2回、2019年1回。</p> <p>家族歴はなかった。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下の通り：</p> <p>COVID19免疫のため、Covid-19ワクチン（投与1回目、製造販売業者不明）；</p> <p>COVID19免疫のため、Covid-19ワクチン（投与2回目、製造販売業者不明）；</p>
-------	--	--	---

COVID19 免疫のため、Covid-19 ワクチン（投与 3 回目、製造販売業者不明）。

以下の情報が報告された：

食欲減退（非重篤）、2022/07/24 発現、転帰「不明」、「食欲低下」と記載；

発熱（死亡）、2022/07/24 19:00 発現、転帰「死亡」、「摂氏 37 度/摂氏 38 度/摂氏 37.7 度の発熱」と記載；

「無脈性電気活動」（医学的に重要）、2022/07/25 発現、転帰「不明」、「無脈性電気活動 PEA」と記載；

「呼吸困難」（死亡）、2022/07/25 発現、転帰「死亡」；

「酸素飽和度低下」（非重篤）、2022/07/25 03:34 発現、転帰「不明」、「SpO2：84%」と記載；

「血圧低下」（非重篤）、2022/07/25 03:34 発現、転帰「不明」、「血圧 90」と記載；

事象「摂氏 37 度/摂氏 38 度/摂氏 37.7 度の発熱」、「呼吸困難」、「無脈性電気活動（PEA）」「SpO2：84%」、「血圧 90」および「食欲低下」のため、救急治療室に来院が必要であった。

以下の検査と処置を受けた：

血圧測定：(2022/07/23) 150/74 mmHg、注記：接種時；

(2022/07/25) 90 mmHg、注記：03:34；

体温：(2022/07/23) 摂氏 36.4 度、注記：接種前；(2022/07/24) 摂氏 36.8 度、注記：朝；(2022/07/24) 摂氏 37 度、注記：19:00；

(2022/07/25) 摂氏 38 度、注記：02:50；(2022/07/25) 摂氏 37.7 度、注記：03:34；

昏睡尺度：(2022/07/25) 2-20、注記：03:34；

心拍数：(2022/07/23) 96/分、注記：接種時；

酸素飽和度：(2022/07/23) 96 %、注記：接種時；(2022/07/24)90%-95%、注記：19:00；

(2022/07/25)84 %、注記：03:34；

体重：(2022/07/23) 65.2 kg、注記：接種時；

(2022/07/24) 65 kg、注記：朝。

発熱、呼吸困難、無脈性電気活動、酸素飽和度低下、血圧低下、食欲減退の結果として治療措置がとられた。

死亡日は 2022/07/25 であった。

報告された死因：「摂氏 37 度/摂氏 38 度/摂氏 37.7 度の発熱」、「呼吸困難」であった。

剖検の実施の有無については報告されなかった。

臨床経過は以下の通り：

2022/07/25（ワクチン接種後 2 日）、発熱、呼吸困難を発症した。

2022/07/25、事象の転帰は死亡であった。

事象の経過は以下の通り：

2022/07/23、定期訪問の往診で自宅にて接種した。15 分の観察では副反応はなかった。接種時のバイタルサインは、体温摂氏 36.4 度、血圧：150/74 mmHg、心拍数（脈拍）：96/分、SpO2：96%、体重 65.2 kg であった。

2022/07/24 朝、体温は摂氏 36.8 度、食欲低下があった。体重 65 kg であった。

			<p>カロナール 400 mg 内服を指示した。</p> <p>19:00、体温は摂氏 37 度、酸素飽和度 90%-95%と指によって数値のばらつきがあった。</p> <p>2022/07/25 02:50、体温は摂氏 38 度であった。呼吸苦があり往診対応し、03:34、往診開始した。SpO2 : 84%、血圧 90、昏睡尺度 (JCS) 2-20、体温摂氏 37.7 度であった。HOT 3L 開始も改善なしであった。救急を要請した。搬送準備中に無脈性電気活動 PEA となり、蘇生開始した。</p> <p>03:00 (報告の通り) 救急へ搬送した。病院で蘇生継続も改善せずご逝去となった。</p> <p>報告医師は事象を重篤 (死亡) と分類し、事象と BNT162b2 との因果関係を評価不能とした。</p>
20749	<p>両麻痺;</p> <p>急性散在性脳脊髄炎;</p> <p>異常感覚;</p> <p>筋力低下;</p> <p>肛門直腸障害;</p> <p>膀胱障害</p>		<p>本報告は、規制当局を介し、連絡可能な報告者 (医師) から入手した自発報告である。当局受付番号 : v2210002060 (PMDA)。</p> <p>2022/07/25、68 歳の女性患者は、COVID - 19 免疫のため、BNT162b2 (コミナティ、ロット番号 : FM7534、有効期限 : 2022/10/31、単回量) の 4 回目接種 (追加免疫) を受けた (68 歳時)。</p> <p>患者に関連した病歴はなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ :</p> <p>COVID - 19 ワクチン (初回、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため;</p>

COVID-19 ワクチン（2回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）；

COVID-19 ワクチン（3回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）。

以下の情報が報告された：

2022 発現、両麻痺（入院、障害）、転帰「不明」、記載用語「両下肢マヒ」；

2022/07/28 15:23 発現、急性散在性脳脊髄炎（入院、障害、医学的に重要）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/26）、記載用語「急性散在性脳脊髄炎/脊髄円錐に異常信号を認めた」；

2022/07/28 15:23 発現、膀胱障害（入院、障害）、肛門直腸障害（入院、障害）、いずれも転帰「不明」、両事象の記載用語：「膀胱直腸障害」；

2022/07/28 15:23 発現、異常感覚（入院、障害）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/26）；

2022/07/28 15:23 発現、筋力低下（入院、障害者）、転帰「回復したが後遺症あり」（2022/08/26）、記載用語「両下肢から臀部の筋力低下」。

患者は、急性散在性脳脊髄炎、両麻痺、筋力低下、異常感覚、膀胱障害、肛門直腸障害のために入院した（開始日：2022/08/01、退院日：2022/08/26、入院期間：25日）。

患者は、以下の検査と手順を経た：

体温：（2022/07/25）摂氏 36.5 度、注：ワクチン接種前。

臨床経過：

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）。

			<p>2022/07/28 15:23、患者は急性散在性脳脊髄炎を発現した。</p> <p>2022/08/01、患者は病院に入院して、2022/08/26 に退院した（他院へ転院）。</p> <p>2022/08/26、事象の転帰は、回復したが後遺症ありであった（症状：両下肢マヒ、膀胱直腸障害）。</p> <p>事象の経過は以下の通りであった：</p> <p>ワクチン接種後3日目より、両下肢から臀部の筋力低下、異常感覚、膀胱直腸障害、さらに脊髄円錐に異常信号を認め、ワクチン関連の急性散在性脳脊髄炎と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を重篤（障害および2022/08/01から2022/08/26までの入院）と分類し、事象はBNT162b2と関連ありと評価した。事象に対して、他疾患など他要因の可能性はなかった。</p>
20750	尺骨神経炎； 尺骨神経麻痺； 感覚鈍麻； 感覚障害； 握力低下； 末梢性ニューロパチー； 異常感； 疼痛； 発熱		<p>本報告は、規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。受付番号：v2210002195（PMDA）。</p> <p>2021/10/09、42歳の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FH3023、有効期限：2022/03/31、左腕）単回量の2回目接種を受けた（42歳時）。</p> <p>患者には、関連する病歴がなかった。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は、以下を含んだ：接種日：2021/09/18、COVID-19免疫のため、コミナティ（初回接種、ロット# FD0349、有効期限2022/01/31）。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>異常感（障害）、発生日：2021/10/09、転帰：「軽快」、「違和感」と記載された；</p> <p>疼痛（障害）、発生日：2021/10/09、転帰：「軽快」；</p>

発熱（障害）、発生日：2021/10/10、転帰：「回復したが後遺症あり」（2022/08/12）、「39度の発熱」と記載された；

握力低下（障害）、発生日時：2021/10/13 04:00、転帰：「回復したが後遺症あり」（2022/08/12）、「左握力の低下」と記載された；

末梢性ニューロパチー（障害、医学的に重要）、発生日時：2021/10/13 04:00、転帰：「回復したが後遺症あり」（2022/08/12）、「末梢神経障害/尺骨神経障害の診断」と記載された；

尺骨神経麻痺（障害）、発生日時：2021/10/13 04:00、転帰：「回復したが後遺症あり」（2022/08/12）；

感覚鈍麻（障害）、発生日時：2021/10/13 04:00、転帰：「回復したが後遺症あり」（2022/08/12）、「左前腕の尺骨神経領域に疼痛と感覚低下、痺れを自覚し」と記載された；

感覚障害（障害）、発生日時：2021/10/13 04:00、転帰：「回復したが後遺症あり」（2022/08/12）；

尺骨神経炎（障害、医学的に重要）、発生日時：2021/10/13 04:00、転帰：「回復したが後遺症あり」（2022/08/12）、「尺骨神経炎を疑う」と記載された。

事象「末梢神経障害/尺骨神経障害の診断」、「尺骨神経炎を疑う」、「尺骨神経麻痺」、「疼痛」、「違和感」、「39度の発熱」、「左前腕の尺骨神経領域に疼痛と感覚低下、痺れを自覚し」、「感覚障害」と「左握力の低下」は、医師の診療所への訪問を必要とした。

実施された臨床検査及び処置は以下の通り：

体温：（2021/10/10）39度；握力：（2022）低下；磁気共鳴画像：（2022）尺骨神経の腫大、注記：当院にて施行したところ、尺骨神経障害の診断に至った；頸椎磁気共鳴画像：（2021/10）異常なし；神経伝導検査：（2021/10）異常なし；（2022）尺骨神経障害に矛盾しない、注記：当院にて施行した。

末梢性ニューロパチー、尺骨神経麻痺、疼痛、異常感、発熱、感覚鈍麻、感覚障害、握力低下の結果として治療的な処置が行われた。

臨床経過：

患者は、42歳6ヶ月の男性（ワクチン接種の年齢）であった。

ワクチンの予診票での留意点はなかった（基礎疾患、アレルギー、最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等）。

2021/09/18、患者は、bnt162b2（コミナティ、注射液）の初回接種を以前に受けた。

2021/10/09、患者は、bnt162b2（コミナティ、注射液）の2回目接種を受けた。

2021/10/13 04:00（2回目ワクチン接種の4日後）、尺骨神経麻痺と末梢神経障害を発現した。

事象の経過は、以下の通り：

2021/10/09、2回目コミナティ（ファイザー）を左上腕に接種した。ワクチン接種直後は、疼痛と違和感を感じたが自然に改善した。

2021/10/10 から 39度の発熱が出現した。

2021/10/13 04:00 ごろから、突然左前腕の尺骨神経領域に疼痛と感覚低下、痺れを自覚して目が覚めた。近医を受診し、対症療法となったが改善しなかった。

同年10月に、頸椎MRI検査、神経伝導速度検査されたが異常は指摘されなかった。

11月には、疼痛は改善したが、痺れと感覚障害が継続したため、2022/06/10に当院紹介となった。左握力の低下を認めた。当院にて神経伝導速度検査、MRI検査を施行したところ、神経伝導速度検査では尺骨神経障害に矛盾しない所見と、MRI検査でも尺骨神経の腫大を認め、尺骨神経障害の診断に至った。

2022/08/12（2回目ワクチン接種の307日後）、事象の転帰は、回復したが後遺症あり、症状：左第5指と第4指外側から手掌、手背の尺側から前腕、上腕内側の感覚障害、左小指外転筋、背側骨間筋の筋萎縮、左第4、5指の内転障害（尺骨神経麻痺）。

			<p>報告者は、事象を重篤（障害）と分類し、ワクチンと事象との因果関係を関連ありと評価した。他要因（他の疾患等）の可能性はなかった。</p> <p>報告者は、以下の通りにコメントした：</p> <p>神経伝導速度検査でも、尺骨神経麻痺の所見であった。MRI 検査でも、尺骨神経の腫大を認めており、尺骨神経炎を疑う所見であった。ワクチン接種側、接種 3 日後に生じた症状であり、ワクチン接種との関連性は否定できないと考えられる。当院への受診は接種から 8 ヶ月後であり、現在も左前腕の痺れと感覚低下、握力低下が残存しており、後遺症と考えられる。</p>
20751	<p>アナフィラキシー反応；</p> <p>慢性呼吸不全</p>	半月板損傷	<p>本報告は医薬情報担当者を通じて連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>40 代の女性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量、接種回数不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴は次の通り：「膝半月板損傷」（継続中か不明）、注記：膝半月板損傷の治療歴。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り：</p> <p>アナフィラキシー反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「アナフィラキシー症状」と記載された；慢性呼吸不全（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>

			<p>アナフィラキシー反応、慢性呼吸不全のために治療的処置がとられた。</p> <p>報告された臨床経過は以下の通り：</p> <p>7月に他院でコミナティワクチン接種後（接種回数不明）、アナフィラキシー症状でステロイドを投与した。その後、慢性呼吸器不全と診断された。現在、酸素吸入でHOTを導入している。</p> <p>膝半月板損傷の治療歴があった。</p> <p>過去に喘息の指摘があったが、報告医師は症状から喘息ではないかもしれないと診断した。</p> <p>有害事象は製品の使用後に発現した。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p>
20752	自己免疫性肝炎	C型肝炎	<p>本報告は、以下の文献からの文献報告である：「Autoimmune hepatitis with history of HCV treatment triggered by COVID-19 vaccination: case report and literature review.」、Clinical Journal of Gastroenterology, 2022; Vol:15(4)、pgs : 791-795、DOI:10.1007/s12328-022-01654-0。</p> <p>82歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（BNT162b2、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の1回目を接種した。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：「C型肝炎ウイルス」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は報告されなかった。</p> <p>過去の薬剤歴は以下を含んだ：</p> <p>ペグインターフェロン（C型肝炎ウイルスのため、反応：「副作用」）；</p> <p>レジパスビル（C型肝炎ウイルスのため、注記：3ヶ月、持続的ウイル</p>

ス反応が達成された；

ソフォスブビル（C型肝炎ウイルスのため、注記：3ヶ月、持続的ウイルス反応が達成された）；

抗ヒスタミン剤（皮疹のため）；

以下の情報が報告された：

被疑製品投与7日後、自己免疫性肝炎（入院、医学的に重要）、転帰「回復」。

以下の検査と処置を実施した：

Alanine aminotransferase: 1097 IU/l; Antibody test: 陰性;  
Antinuclear antibody: 1:40、注記: 均質; Aspartate  
aminotransferase: 1682 IU/l; Basophil count: 1.2 %; Bilirubin  
conjugated: 14.3 mg/dl; Biopsy liver: 形質細胞浸潤およびインター  
フェイス肝炎を認めた、注記: 門脈部の肝炎; Blood alkaline  
phosphatase: 77 IU/l; Blood bilirubin: 22.1 mg/dl; すぐに改善し  
た; 正常範囲にとどまった; Blood immunoglobulin G: 1809 g/l, 注  
記: 上昇した; Blood lactate dehydrogenase: 421 IU/l; Coagulation  
test: 1.30; Computerised tomogram abdomen: 異常はなかった;  
Cytomegalovirus test: 陰性; Eosinophil count: 3.7 %; Epstein-  
Barr virus antibody: 陰性; Gamma-glutamyltransferase: 104 IU/l;  
Haematocrit: 36.3 %; Haemoglobin: 12.2 g/dl; Hepatic enzyme: す  
ぐに改善した; 正常範囲にとどまった; Hepatitis A antibody: 陰性;  
Hepatitis B surface antigen: 陰性; Hepatitis C antibody: 陽性;  
Hepatitis C virus test: 検出されず; Hepatitis E antibody: 陰性;  
Lymphocyte count: 27.6 %; Monocyte count: 10.4 %; Neutrophil  
count: 57.1 %; Platelet count: 129 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>; Red blood cell  
count: 3840 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>; Ultrasound Doppler: 異常はなかった;  
White blood cell count: 4000 /mm<sup>3</sup>.

自己免疫性肝炎の結果として、治療的処置がとられた。

20753	<p>1 フェトプロテイン増加;</p> <p>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加;</p> <p>発熱;</p> <p>肝機能異常;</p> <p>血中尿素増加</p>		<p>初回情報は、以下の必要最低限の情報が欠如していた：患者数が不明。</p> <p>2022/08/19、追加情報を受領したことで、本症例には Valid と見なす全ての必須情報が含まれた。</p> <p>本報告は、製品情報センターと医薬情報担当者を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である：プログラム ID：(169431)。</p> <p>2022/08/16、82 才の男性患者は、COVID - 19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、4 回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FP9647、有効期限：2022/10/31）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）；</p> <p>COVID - 19 ワクチン（2 回目、製造販売業者不明、COVID - 19 免疫のため）；</p> <p>COVID - 19 ワクチン（3 回目、製造販売業者不明）（COVID - 19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>1 フェトプロテイン増加（医学的に重要）、発現日 2022/08/18、転帰「軽快」、「AFP2518」と記載された；</p> <p>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、発現日 2022/08/18、転帰「回復」（2022/08/29）、「ALT1641/ALT258」と記載された；</p>
-------	--	--	--

血中尿増加（非重篤）、発現日 2022/08/18、転帰「軽快」、  
「BUN32.4/BUN29.6」と記載された；

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加（医学的に重要）、発  
現日 2022/08/18、転帰「軽快」、「AST,ALTの上昇」と記載された；

肝機能異常（医学的に重要）、発現日 2022/08/18、転帰「軽快」転  
帰、「肝機能障害/AST,ALTの上昇/肝機能異常」と記載された；

発熱（非重篤）、発現日 2022/08/18、転帰「軽快」。

患者は、以下の検査と手順を経た：

アラニンアミノトランスフェラーゼ：（2022/08/18）1641、注記：A  
S TとA L Tが増加；（2022/08/22）258；（2022/08/29）41、注記：  
完全に正常化； 1 フェトプロテイン：（2022/08/18）2518；  
（2022/08/22）28、注記：まで下がっている；（2022/08/29）19；アス  
パラギン酸アミノトランスフェラーゼ：（2022/08/18）増加、注記：  
A S TとA L Tが増加；血中尿素：（2022/08/18）32.4；  
（2022/08/22）29.6；（2022/08/29）5.8、注記：まで下がっている。

臨床経過：

2022/08/16、患者は4回目の接種を受け、その後に発熱を発現した。  
2022/08/18、2022/08/18 から発熱があったため、その日に採血を実行  
した；AFP2518、ALT1641、BUN32.4。

2022/08/22、2回目の採血：AFP28（まで下がっている）、ALT258、  
BUN29.6。

2022/08/29、採血：AFP19、ALT41（完全に正常化）、BUN5.8（まで下  
がっている）。

症状は改善していた。ワクチンの副作用としては証明されなかった  
が、肝機能障害の症状があったと報告された。コミナティの接種後、  
A S TとA L Tの上昇があった。ワクチン接種後、肝機能異常はどの  
位発現するかと尋ねられた。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報: (2022/08/29) 本報告は、ファイザー医薬情報担当者を経由して連絡可能な同薬剤師からの自発追加報告であり、以下を含む: 更新された情報: 報告者の詳細; 患者の性別; ワクチン接種歴 (投与1回目、2回目、3回目); 臨床検査値; 投与情報の詳細; 事象「肝機能障害/AST,ALTの上昇/肝機能異常」の転帰、発現日; 重篤性 (医学的に重要な事象として重篤に更新) に更新; 新しい事象 (ASTとALTの増加; ALT1641/ALT258; AFP2518; 発熱、BUN32.4/BUN29.6) 追加、臨床経過を更新。

<p>20754</p>	<p>末梢性浮腫; 関節痛</p>	<p>関節リウマチ; 骨粗鬆症; 高血圧</p>	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師およびその他の医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021/06/23、76歳の患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、筋肉内、単回量）の2回目を接種した（76歳時）。</p> <p>関連する病歴は以下を含んだ：</p> <p>「関節リウマチ」（継続中か不明）；</p> <p>「高血圧」（継続中か不明）；</p> <p>「ステロイド性骨粗鬆症」（継続中か不明）。</p> <p>併用薬は以下を含んだ：</p> <p>メトトレキサート（内服）；アレンドロン酸（内服）；フォリアミン（内服）；バクタ（内服）；アムロジピン（内服）；ケアラム（内服）；クラリチンレディタブ（内服）。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、他院で接種、接種日：2021/04、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2021/06/23 発現、関節痛（入院）、転帰「不明」；</p> <p>2021/06/23 発現、末梢性浮腫（入院）、転帰「不明」、「両下腿浮腫」と記載された。</p> <p>関節痛、末梢性浮腫のため、入院した（入院期間：18日）。</p> <p>関節痛、末梢性浮腫の結果として、治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：コミナティワクチン接種した患者が関節痛を訴えた。重篤</p>
--------------	-----------------------	----------------------------------	--

性、転帰、事象の因果関係は提供されなかった。COVID ワクチン接種前の 4 週間以内にその他のワクチン接種をしたかどうかは不明であった。

併用薬は以下のとおり報告された：メトトレキサート 2mg、アレンドロン酸錠 35mg、フォリアミン錠 5mg、パクタ錠、アムロジピン錠 2.5mg、ケアラム錠 25mg、クラリチンレディタブ錠 10mg。

2021/06/23（2 回目ワクチン接種当日）、関節痛および両下腿浮腫が発現した。報告者は重篤性を提供しなかった。入院期間：18 日。報告者は事象と BNT162b2 との因果関係を提供しなかった。報告者は転帰を提供しなかった。関節痛に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった（詳細：ステロイド薬投与で関節痛軽減）。

両下腿浮腫に対する、新たな薬剤/その他の治療/処置を開始する必要があった（詳細：ステロイド薬投与で軽減）。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

追加情報（2022/08/29）：本報告は、追跡調査の結果、同その他の医療従事者（報告者 2）からの自発追加報告である。

更新情報：報告者 2 の名を追加、患者詳細（イニシャル、年齢、ワクチン接種時の患者年齢）、関連する病歴を追加、ワクチン接種歴（投与 1 回目詳細）、被疑製品詳細（投与回数、投与経路およびワクチン接種日）、併用薬を追加、新たな事象（末梢性浮腫）、事象関節痛の詳細（重篤性基準入院、発現日および治療）、経過にしたがって臨床経過を追加および更新。

再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。

20755	死亡	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>2021、男性患者は、COVID19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「不明死」と記載された。</p> <p>報告者のおじで、政治家のおじ2人が、去年ワクチンを打って1か月以内に死亡した。地元の医師は不明死と判断した。</p> <p>患者の死因および死亡日は不明であった。</p> <p>剖検の実施の有無は報告されなかった。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
-------	----	--

<p>20756</p>	<p>冠動脈狭窄； 心筋炎； 発熱； 突然死</p>	<p>皮膚筋炎； 間質性肺疾患</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。規制番号：v2210002076（PMDA）。</p> <p>2022/07/06、70歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、4回目（追加免疫）、単回量、ロット番号：FN9605、有効期限：2022/11/30、70歳の時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「皮フ筋炎」（進行中かどうか不明）、「間質性肺炎」（進行中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（1回目、COVID-19免疫のため、反応：発熱）、 コミナティ（2回目、COVID-19免疫のため、反応：発熱）、 コミナティ（3回目（追加免疫）、単回量、COVID-19免疫のため、反応：発熱）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、2022/07/07に発症し、転帰「不明」、「摂氏38/37度発熱」と記載された；</p> <p>冠動脈狭窄（死亡、医学的に重要）、2022/07/09に発症し、転帰「死亡」；</p> <p>心筋炎（死亡、医学的に重要）、2022/07/09 09:00に発症し、転帰「死亡」；</p> <p>突然死（死亡、医学的に重要）、2022/07/09 09:00に発症し、転帰「死亡」。</p> <p>以下の臨床検査および処置が実施された：</p>
--------------	--	-------------------------	---

剖検：（2022/07/10）心筋組織の炎症所見、注記：剖検の結果は、心筋組織の炎症所見（心筋間質、小血管周囲に単核球系主体のびまん性炎症細胞浸潤が認められた）と冠動脈狭窄（前下行枝と右冠状動脈に最大25%の狭窄あり）であった；

体温：（2022/07/06）摂氏 37.1 度、注記：ワクチン接種前に；  
（2022/07/07）摂氏 38 度；（2022/07/08）摂氏 37 度；

CRP：（2022/07/10）0.93mg/dl、注記：上昇あり（死後血）。

患者の死亡日は、2022/07/09 であった。

報告された死因：「心筋炎」、「突然死」、「冠動脈狭窄」。剖検により、「心筋炎」（心筋炎）；「冠動脈狭窄」（冠動脈狭窄）を明らかにした。

事象の経過は、以下の通りだった：

ワクチンの予診票での留意点（基礎疾患、アレルギー、最近 1 ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況など）は不明であった。

患者はここまでファイザーのワクチンを接種して、毎日に発熱を発症した。

2022/07/06、患者は 4 回目の投与を受けた。

2022/07/07、摂氏 38 度の発熱があり、会社を休んだ。

2022/07/08、摂氏 37 度の発熱があった。仕事に行き、いつも通り帰宅した。その後、患者は娘に電話したが、体調不良の訴えはなかった。

2022/07/09 09:00 頃（ワクチン接種の 3 日後）、患者は事象を発症した。

2022/07/09（ワクチン接種の 3 日後）、事象の転帰は死亡であった。

2022/07/09、患者は無断欠勤となり、発見に至った。

			<p>心筋炎調査票：</p> <p>2022/07/09（ワクチン接種の3日後）、患者は突然死を発症した。</p> <p>直近の冠動脈検査、結果は冠動脈狭窄（前下行枝と右冠状動脈に最大25%の狭窄あり）であった。</p> <p>心臓 MRI 検査、心臓超音波検査と他の画像検査は、実施されなかった。</p> <p>心電図検査は、実施されなかった。</p> <p>鑑別診断は不明であった。</p> <p>2022/07/10、行政解剖の結果、心筋炎と診断された。</p> <p>報告医師は、事象を死亡と分類し、事象と bnt162b2 との因果関係は関連ありと評価した。（推定）（報告のとおり）</p> <p>他の要因（他の疾患など）の可能性は、皮フ筋炎と間質性肺炎病歴であった。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：</p> <p>患者は、ワクチン接種後3日で死亡した。ワクチン接種が関連した死亡（心筋炎）と診断された。</p> <p>本報告は、心筋炎の基準を満たす。</p>
20757	心筋心膜炎		<p>本症例は、以下の文献源による文献報告である：「Acute Perimyocarditis in an Adolescent Japanese Male after a Booster Dose of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine」、不明。</p>

		<p>青年期の男性患者は、COVID-19 免疫のため、3 回目（追加免疫）単回量の BNT162b2（BNT162B2、ロット/バッチ番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、2 回目（一次免疫シリーズ完了、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のため）であった。</p> <p>以下の情報が報告された：心筋心膜炎（医学的に重要）、転帰「不明」、「Acute Perimyocarditis in an Adolescent Japanese Male after a Booster Dose of the BNT162b2 COVID-19 Vaccine」と記載された。</p>
20758	<p>予防接種の効果不良；</p> <p>COVID - 1 9</p>	<p>これは、製品情報センターを介し、連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>27 歳の女性患者は COVID-19 免疫のため BNT162b2（コミナティ）、2021/03/08 15:00、1 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、2021/03/31 15:00、2 回目、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、および 2022/01/17 15:00、3 回目（追加免疫）、単回量（バッチ/ロット番号：不明）、すべて筋肉内を接種した。</p> <p>関連する病歴は報告されなかった。併用薬はなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/07/19 にすべて発現、予防接種の効果不良（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、すべて「COVID-19 に感染した患者」と記載された。</p> <p>患者は以下の検査と処置を受けた：SARS-CoV-2 検査：（2022/07/19）陽性。</p> <p>臨床経過：</p> <p>被疑ワクチンの初回接種日前の 4 週間以内にその他のワクチン接種は受けなかった。</p>

事象発現前の2週間以内に投与した併用薬はなかった。

病歴はなかった。

事象に対して、関連する他の診断検査や確認検査の結果はなかった。

SARS-CoV2 検査は陽性であった。

2022/07/19、抗原検査で陽性反応が出た。

診断時、SARS-CoV2 抗体を保有していたかについては不明であった。

退院時、SARS-CoV2 抗体を保有していたかについては不明であった。

安静時、重度の全身疾患を示す臨床徴候を示さなかった。

酸素吸入（高流量又は ECMO を含む）または人工呼吸器を必要としなかった。

COVID-19 の罹患中に新たに発現した、又は悪化した症状/徴候（発現日/悪化日を含む）があった：呼吸器、消化器/肝臓系の症状を含む多臓器障害の症状があった。呼吸器症状は不明であった。循環器系/消化器/肝臓系/血管系/腎臓系/神経系/血液系/外皮系の症状はなかった。

PCR 法による SARS-CoV-2 検査、又はその他民間検査又は公衆衛生検査の実施を 2022/07/19（抗原検査）に受け、結果は陽性であった。

患者は喫煙者ではなく、喫煙経験はなかった。

SARS-CoV2 感染中に悪化した基礎疾患はなかった。

COVID-19 ワクチン接種の前後に免疫調節薬又は免疫抑制薬による治療、あるいは他のワクチンの接種は受けなかった。

BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請中であり、入手した際は提出することとする。

		<p>追加情報（2022/08/30）：これは追跡調査レターに応じた連絡可能な同医師からの自発追加報告である。</p> <p>更新された情報は以下を含んだ：報告者情報項目に、郵便番号とファーストネームを追加した。患者の氏名を追加し、イニシャルを更新した。患者の年齢と人種を追加した。備考を更新した。臨床検査値を追加した。事象発現日を追加した。事象薬効欠如を予防接種の効果不良に再コードした。被疑薬について、ROAとして筋肉内を追加し、開始/終了日と時間を追加した。併用治療なしにチェックした。臨床経過を追加した。</p> <p>再調査は完了した。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20759	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>適応外使用；</p> <p>COVID-19の疑い</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者（消費者）から入手した自発報告である。プログラム番号：(169431)。報告者は患者である。</p> <p>65歳の男性患者ははCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の1回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種し、2回目（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を接種した；COVID-19免疫のため、エラソメラン（モデルナ COVID-19ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目（追加免疫）を接種した。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は報告されていなかった。</p> <p>3回目接種後、コロナに感染し、現在は療養期間を終えた。</p> <p>4回目の接種券が届いた。</p> <p>事象の転帰は不明であった。</p> <p>追跡調査は不可能である；ロット/バッチ番号の情報は取得できない。</p>

			<p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20760	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID - 19</p>		<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（看護師）から入手した自発報告である。</p> <p>89歳の女性患者は、COVID19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）、1回目投与、単回量、バッチ/ロット番号不明；2回目投与、単回量、バッチ/ロット番号不明；3回目投与（追加免疫）、単回量、ロット番号：FK8562、使用期限：2022/07/31を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID19（医学的に重要）、いずれも2022/08発現、転帰「不明」、いずれも「コロナになられた」と記載された。</p> <p>臨床経過は以下の通り：</p> <p>患者は3回ともファイザーでワクチン接種を行った。</p> <p>8月中旬にコロナになられた。</p> <p>報告者は、3回目ワクチン接種から5か月空いていれば、コロナに罹ってすぐでも4回目を打って大丈夫か心配であった。</p> <p>追跡調査は不可能である。ロット/バッチ番号の情報は得られない。</p> <p>これ以上の追加情報は期待できない。</p>

<p>20761</p>	<p>薬効欠如; COVID - 19 の疑い</p>	<p>本報告は連絡不可能な報告者(消費者またはその他の非医療専門家)から入手した自発報告である。プログラム ID:(169431)。報告者は患者である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため BNT162B2 (コミナティ) を 1 回目 (単回量、ロット番号: FC8736、使用期限: 2022/03/31) 接種し、2 回目 (単回量、ロット番号: FF0843、使用期限: 2022/04/30) 接種し、3 回目 (追加免疫、単回量、ロット番号: FP8795、使用期限: 2022/10/31) 接種した。 .</p> <p>関連する病歴及び併用薬は報告されなかった。</p> <p>報告された情報は以下の通り: 薬効欠如 (医学的に重要)、COVID - 19 の疑い (医学的に重要)、転帰「不明」、全ては「コロナ陽性のような症状が出ている/実際にコロナ陽性になったかは分からないが、陽性になったと思っている」と記載された。</p> <p>臨床経過: 患者の年齢は不明と報告された。10 日くらい前からコロナ陽性のような症状が出ていた。病院では人がいっぱいいたため、陽性が診断してもらえていなかった。実際にコロナ陽性になったかは分からなかったが、陽性になったと思っていた。患者の現住所にいる人は全然コロナにかかっていなかった。周りにもワクチン接種してコロナに感染した人がいなかった。そのため、コロナに感染した人と接触もなかった。</p> <p>2022/09/02、4 回目の接種予定であった。</p> <p>患者は自分に抗体があるか分からなかった。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
--------------	-------------------------------------	---

20762	死亡		<p>本報告は、製品情報センターより入手した連絡可能な報告者（薬剤師）からの自発報告である。</p> <p>79歳の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）、被疑製品投与後の2日、転帰「死亡」、「患者はファイザーのコミナティを接種してその翌々日に亡くなられた」と記載された。</p> <p>死亡日と死因は不明である。</p> <p>ワクチンとの因果関係は除外できない。</p> <p>剖検が行われたか否かは報告されなかった。</p> <p>BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報は要請されており、入手次第提出する。</p>
20763	<p>ワクチンの互換；</p> <p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19の疑い</p>		<p>本報告は、連絡不可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）、プログラムID：(169431)から入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>高齢の男性患者は、COVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ）の初回接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）と2回目接種（バッチ/ロット番号：不明、単回量）を受けた；</p> <p>2022/02、COVID-19免疫のため、エラソメラン（モデルナ社製COVID-19ワクチン、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の3回目接種（追加免疫）を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>以下の情報は報告された：</p>

		<p>ワクチンの互換（医学的に重要）、発現日：2022/02、転帰：「不明」、「1～2回目接種はファイザー社製ワクチン/3回目接種はモデルナ社製ワクチン」と記載された；</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19の疑い（医学的に重要）、いずれも、発現日：2022/07/18、転帰：「回復」（2022）、「コロナに感染した/3回目ワクチン接種後に感染」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者の年齢は、高齢者（65歳以上）として報告された。</p> <p>1～2回目接種はファイザー社製ワクチンであった。3回目接種はモデルナ社製ワクチン（2022/02、接種を受けた）であった。</p> <p>2022/09/01にファイザー社製4回目ワクチン接種を予約済であった。</p> <p>2022/07/18にコロナに感染した。3回目ワクチン接種後に感染を発現した。</p> <p>2022/07/29まで隔離期間で、今は完治し自由になっている。</p> <p>その他の薬剤は、モデルナ社製ワクチンとして報告された。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である；ロット/バッチ番号に関する情報の入手は不可である。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20764	<p>薬効欠如；</p> <p>COVID-19</p>	<p>本報告は、連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>49歳の女性患者（妊婦でない）はCOVID-19免疫のためBNT162b2（コミナティ）を、</p> <p>2021/11（初回、単回量、バッチ/ロット番号：不明）および、</p> <p>2021/12（2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）に接種した（48歳時）。</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p>

		<p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（医学的に重要）、COVID-19（医学的に重要）、転帰「不明」、全て「2022/08/22 から 2022/08/26 まで COVID-19 治療のため内服」と記載された。</p> <p>薬効欠如、COVID-19の結果として治療的な処置がとられた。</p> <p>臨床経過：</p> <p>患者は、以前に COVID-19 ワクチンを接種した。</p> <p>COVID-19 治療を始める 2 週間以内に、その他の薬剤 / 製品をとっていた；2022/08/22 から 2022/08/26 まで COVID-19 治療のため内服（パキロピッド）。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報は要請され、入手した際に提出される。</p>
20765	<p>不整脈；</p> <p>動悸；</p> <p>胸部不快感；</p> <p>蕁麻疹</p>	<p>本症例は規制当局から連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。PMDA 受付番号：v2210002081。</p> <p>2022/05/25 09:20、34 歳の男性患者は COVID-19 免疫のために BNT162b2（コミナティ、ロット番号：FT8584、有効期限：2022/11/30、2 回目、単回量）の接種を受けた（34 歳時）。</p> <p>関連する病歴と併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種病歴は以下を含んだ：COVID-19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、COVID-19 免疫のための）。</p> <p>以下の情報は報告された：不整脈（医学的に重要）、発現日 2022/05/26、転帰「未回復」；蕁麻疹（非重篤）、発現日 2022/05/26、転帰「未回復」；胸部不快感（非重篤）、発現日 2022/05/26、転帰「未回復」；動悸（非重篤）、発現日 2022/05/26、転帰「未回復」。事象「リズム不整」、「動悸」、「胸部不快」と「じんましん」は、診療所受診を必要とした。</p>

		<p>実施された臨床検査および処置は以下のとおり：血圧測定：110/75;心拍数：96;検査：リズム不整;酸素飽和度：96%。</p> <p>事象の臨床経過は以下の通り：</p> <p>2022/05/25、コロナワクチン2回目の接種を施行した。</p> <p>2022/06/24、本人より接種翌日から動悸、胸部不快あったが症状続いているとの事で受診した。コロナワクチンと関連ある事を心配されており、病院への紹介となった。血圧（BP）110/75、心拍数(P)96、リズム不整、SpO2 96%であった。反応は、製造販売業者にすでに報告されなかった。</p> <p>2022/08/27、事象の転帰は、未回復であった。</p> <p>報告医師は、事象を非重篤と分類し、事象とBNT162B2との因果関係を評価不能と評価した。</p> <p>報告医師は、以下の通りにコメントした：病院は受診せず、地元の内科クリニックを訪問した。患者さん本人よりこの文書を提出希望あった。</p>
20766	末梢性ニューロパチー	<p>本報告は連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。</p> <p>60代の男性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、投与回数不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した</p> <p>患者の関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>末梢性ニューロパチー（医学的に重要）、転帰「回復」、「痺れは注射部位の反対側の為、接種による外傷性神経炎と診断した」と記載された。</p> <p>臨床経過：</p>

			<p>患者の病歴は不明であった。</p> <p>患者は、CMT 接種数日後より接種側腕に痺れを感じると訴えた。</p> <p>患者は外傷性神経炎を発現し、報告医師はその事象を非重篤と分類し、取られた処置は不明であり、転帰は回復し、事象と BNT162b2 との間の因果関係は可能性大であった。</p> <p>BNT162b2 のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。</p>
20767	<p>外科手術；</p> <p>多汗症；</p> <p>心筋梗塞；</p> <p>背部痛；</p> <p>胸痛</p>		<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者（消費者またはその他の非医療従事者）より入手した自発報告である。報告者は、患者である。</p> <p>2021/07、男性患者は COVID - 19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、2 回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）の接種を受けた。</p> <p>患者の関連する病歴および併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>COVID - 19 ワクチン（1 回目、製造販売業者不明、7 月の始め、接種日：2021/07、COVID - 19 免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>胸痛（非重篤）、多汗症（非重篤）、両事象とも 2022/06 発現、転帰「不明」、両事象とも「胸苦しさがあった。すごく汗が出た。」と記述された；</p> <p>背部痛（非重篤）、2022/06 発現、転帰「不明」、「腰痛」と記述された；</p> <p>心筋梗塞（医学的に重要、生命を脅かす）、2022/06 発現、転帰「不明」、「医者に言わせれば血栓症。血栓ができてそれが詰まる。血管の通り道が細くなって、それで心筋梗塞を起こした。」と記述された；</p>

外科手術（医学的に重要）、2022/06 発現、転帰「不明」、「救急病院のあれで調べたら血栓といいますが心筋梗塞症状だということですから手術というかカテーテルで所謂血栓を取り除くことをやってもらった。」と記述された。

事象「医者に言わせれば血栓症。血栓ができてそれが詰まる。血管の通り道が細くなって、それで心筋梗塞を起こした。」、「救急病院のあれで調べたら血栓といいますが心筋梗塞症状だということですから手術というかカテーテルで所謂血栓を取り除くことをやってもらった。」、「胸苦しさが起こった。すごく汗が出た。」、「腰痛」により、医療機関への来院を要した。

患者は、以下の検査と処置を受けた：

血液検査：全然問題ない、備考：血液上の問題は全然問題ない。数字上で。2回とも。；磁気共鳴画像：全然問題ない、備考：血液上の問題は全然問題ない。数字上で。2回とも。

臨床経過：

一つはこちら自身の問題である。副作用とかなんかいうことで出ている。

7月に月の初めと終わりに2回打った。

この6月ごろになって急に血栓、心臓の大動脈、心臓動脈で血栓で詰まった。医者に言わせれば血栓症であった。血栓ができてそれが詰まる。血管の通り道が細くなって、それで心筋梗塞を起こした。心筋梗塞といっても心臓が止まったというわけではない。胸苦しさが起こった。すごく汗が出た。作業をしていた、暑いときに。熱中症かと思った。汗かぶってちょっと休んでも症状が（聞き取れない）熱中症じゃないかもわからないということで救急病院のあれで調べたら血栓といいますが心筋梗塞症状だということですから手術というかカテーテルで所謂血栓を取り除くことをやってもらった。今まで血液検査とかそういうのを2回くらいやっている。半年に、1年に一回とか半年に一回とか。そのくらい。ちょうどその時腰痛があった。MRI とって血液検査もしてチェックしてもらった。特に血液上の問題は全然問題ない。数字上で。2回とも。まさか血栓を起こすという状況は全然なかった。医者からもそういうようなことを全然言われていなかった。もしそういう気配があったらすぐ血栓の防止のやつで飲むように言われる

		<p>はず。そういうのは全くなかった。ところが約1年くらいたった時に血栓が起こってそういうのが突然なった。つまりそれはなんかワクチンの作用と関係あるんじゃないかということで退院してから調べた。ひょっとしてワクチンの打ったせいで一年くらいで徐々に血栓が集積されたんじゃないかと。それで今年の6月に発症したんじゃないかというように考えた。</p> <p>医者に言われた。あと3,4時間放っておいて昼寝というかちょっと休もうなんて一息していたらそのまま死んでると。かもわからなかったというようなこと。救急で見てもらってよかったと思う。それで今生きているというか。ちょっと放っておいたらそういうような形で所謂心不全のような形になっていた。命を落としかねないということであった。</p> <p>それが個人的なことで、こちらにそういう報告も兼ねて一応申し上げておく、一つは。一心筋梗塞である、ワクチン2回接種後に心筋梗塞起こした。今までは心臓のあれは全くそういうのは生まれてからない。それでちょっとね、急にそんなのが起こったので、それが血栓によるものだっていうこともはっきりした。心臓自身が弱ってそういうことを起こしたのではなくて、心臓に血液が流れなくなったので、それが起こった。ということは血管の異常というか、血流の異常だったわけだ。だから心臓そのものじゃない、心臓はそれ影響受けたわけですね、その他(とおっしゃる)。</p> <p>もう一つはワクチンそのものに対する質問なんですけど、それで3回目はモデルナだった。だから交差投与みたいな形になる。特に副作用とか肩がちょっとだるくなったとかいう1日2日はあるが、それ以外は特にない、別にファイザー前に打った時と同じようなあれで、そういう具体的なあれはない。</p> <p>これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は得られない。これ以上の追加情報は期待できない。</p>
20768	1型糖尿病	<p>本報告は、製品情報センターを介し連絡可能な報告者(医師)より入手した自発報告である。</p> <p>57歳の女性患者は、COVID-19免疫のためBNT162b2(コミナティ、接種回数不明、単回量、バッチ/ロット番号:不明)の接種を受けた。</p>

患者の関連する病歴および併用薬は報告されなかった。

以下の情報が報告された：

1型糖尿病（医学的に重要）、転帰「不明」。

臨床経過：

患者は、コミナティ接種後、1型糖尿病を発症した。その患者がコミナティのせいではないかとおっしゃっている。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

20769	<p>呼吸困難；</p> <p>心停止；</p> <p>心筋炎；</p> <p>心肺停止；</p> <p>急性肝炎；</p> <p>発熱；</p> <p>胸部不快感</p>	<p>発熱；</p> <p>高血圧</p>	<p>本報告は、規制当局より連絡可能な報告者（医師）から入手した自発報告である。その他の症例識別子：v2210002101（PMDA）。</p> <p>2022/08/19、47歳の女性患者はCOVID-19免疫のために、COVID-19ワクチン-メーカー不明（4回目（追加免疫）、単回量、バッチ/ロット番号：不明、47歳の時）を接種した。</p> <p>患者の関連した病歴は以下を含んだ：「高血圧症」（進行中かどうか不明）；「摂氏37度台の発熱」、開始日：2022/08/03（進行中かどうか不明）。</p> <p>患者の併用薬は、報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：COVID-19ワクチン（1回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（2回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）；COVID-19ワクチン（3回目、メーカー不明、COVID-19免疫のため）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>発熱（非重篤）、2022/08/19に発症し、転帰「回復」（2022/08/22）、「摂氏39度の発熱」と記載された；</p> <p>心肺停止（死亡、医学的に重要）、2022/08/25に発症し、転帰「死亡」；</p> <p>胸部不快感（非重篤）、2022/08/25に発症し、転帰「不明」、「胸部絞扼感」と記載された；</p> <p>呼吸困難（非重篤）、2022/08/25に発症し、転帰「不明」；</p> <p>心停止（死亡、医学的に重要）、2022/08/27に発症し、転帰「死亡」、「心静止」と記載された；</p> <p>心筋炎（医学的に重要）、転帰「不明」；</p> <p>急性肝炎（医学的に重要）、転帰「不明」。</p>
-------	--	-----------------------	--

事象「胸部絞扼感」と「呼吸困難」は、緊急治療室の受診を必要とした。

以下の臨床検査および処置が実施された：

体温：（2022/08/03）37度台、注記：ワクチン接種前；（2022/08/19）摂氏39度、注記：ワクチン接種後。

治療的な処置は、心肺停止、胸部不快感、呼吸困難の結果としてとられた。

患者の死亡日は、2022/08/27であった。

報告された死因：「心静止」、「心肺停止」。

臨床情報：

2022/08/03、患者は摂氏37度台の発熱に気づいた。

2022/08/19（時間不明）、4回目のワクチン（コロナウイルス）を接種し、摂氏39度の発熱を認めた。しかし、2022/08/22に解熱した。

2022/08/25、胸部絞扼感と呼吸困難が認められて、救急要請された。

救急車内で心肺停止が認められて、当院へ搬送された。

体外式膜型人工肺（ECMO）は導入された。

2022/08/27、心停止が確認され、死亡した。

報告薬剤師は、事象を重篤（死亡）に分類し、事象とBNT162b2との因果関係は評価不能と評価した。

他の要因（他の疾患など）の可能性は、心筋炎と急性肝炎を含んだ。

ワクチン接種後の発熱がみられたものの、その後解熱した。

			<p>因果関係については、否定はできないものの、積極的に疑いづらい。</p> <p>COVID-19 ワクチン-メーカー不明のバッチ/ロット番号に関する情報が要求されて、入手できる場合に提出される。</p>
20770	<p>ネフローゼ症候群；</p> <p>ヘノッホ・シェーンライン紫斑病；</p> <p>気道感染；</p> <p>3型免疫複合体型反応</p>		<p>本報告は、以下を情報源とする文献報告である：</p> <p>第64回九州リウマチ学会、64版、73ページ、2022年、表題「SARS-CoV-2RNA ワクチンで発症し、COVID-19罹患にて増悪したIgA血管炎の一例」</p> <p>2021/06、16歳の女性患者は、COVID-19免疫のためCOVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、2回目、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>関連する病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は次の通り：</p> <p>COVID-19 ワクチン（1回目、製造販売業者不明）、COVID-19免疫のため。</p>

以下の情報が報告された：

ネフローゼ症候群（入院、医学的に重要）、転帰「軽快」、「難治性ネフローゼ症候群合併 IgA 血管炎」と記載された；

ヘノッホ・シェーンライン紫斑病（入院）、転帰「軽快」、「IgA 血管炎/難治性ネフローゼ症候群合併 IgA 血管炎」と記載された；

3 型免疫複合体型反応（医学的に重要）、転帰「不明」、「過剰な免疫応答に伴う III 型アレルギー」と記載された；

気道感染（非重篤）、転帰「不明」。

事象「難治性ネフローゼ症候群合併 IgA 血管炎」「IgA 血管炎/難治性ネフローゼ症候群合併 IgA 血管炎」は、受診を要した。

患者は以下の検査と処置を経た：

Biopsy skin：（2021）I g A 血管炎と診断された；

Occult blood：（2021）新規に出現；

Protein urine：（2021）新規に出現；

SARS-CoV-2 RNA：（2021）陰性、注記：腎や皮膚組織中；

SARS-CoV-2 test：（2021/09）陽性、注記：9 月から；

Serology test：（2021）陰性、注記：腎や皮膚組織中；

Urine analysis：（2021）改善。

ネフローゼ症候群、ヘノッホ・シェーンライン紫斑病の結果、治療的処置がとられた。

これ以上の再調査は不可能である。これ以上の追加情報は期待できない。

<p>20771</p>	<p>薬効欠如;  C O V I D - 1 9</p>	<p>本報告は以下の文献資料のための文献報告である：「SARS-CoV-2 RNA ワクチンで発症し、COVID-19 罹患にて増悪した IgA 血管炎の一例」、第 64 回九州リウマチ学会、2022 年；第 64 回、73 ページ。</p> <p>2021/06、16 歳の女性患者は covid-19 免疫のため二回目の COVID-19 ワクチン（製造販売業者不明、単回量、バッチ/ロット番号：不明）；</p> <p>covid-19 免疫のため一回目の covid-19 ワクチン（COVID-19 ワクチン、単回量、バッチ/ロット番号：不明）を接種した。</p> <p>患者の関連病歴と併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>薬効欠如（入院、医学的に重要）、COVID-19（入院、医学的に重要）、全て 2021/09 発症、転帰「不明」、全て「SARS-COV-2 PCR 陽性」と記載された。</p> <p>患者は以下の臨床検査と処置を受けた：</p> <p>皮膚生研：（不明日）IgA 血管炎と診断；</p> <p>潜血：（不明日）新規に出現；</p> <p>尿蛋白：（不明日）新規に出現；</p> <p>SARS-CoV-2 RNA：（不明日）陰性、特記：腎や皮膚組織中；</p> <p>SARS-CoV-2 検査：（2021/09）陽性、特記：9 月から；</p> <p>血清検査：（不明日）陰性、特記：腎や皮膚組織中；</p> <p>尿所見：（不明日）改善。</p> <p>治療処置は薬効欠如、covid-19 の結果として実施された。</p>
--------------	---------------------------------------	--

20772	死亡	<p>本報告は製品情報センターを介して連絡可能な報告者（消費者または非医療従事者）から入手した自発報告である。</p> <p>男性患者は COVID-19 免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、投与回数不明、単回量）を接種した。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>死亡（死亡、医学的に重要）、転帰「死亡」、「不明死」と記載された。死亡日および死亡原因は不明であった。</p> <p>臨床経過：</p> <p>去年の7月または8月、ファイザーのワクチンで1400人以上が死亡した。厚生労働省が集計しているだけで、合計1700人以上が死亡した。</p> <p>去年、報告者のおじ2人（政治家であった）が、ワクチン接種後1か月以内に死亡した。地元の医師は不明死と判断した。</p> <p>一方、ワクチンを接種した報告者の同級生2人が死亡し、死亡原因は両者とも心筋炎か何かとされた。彼らの死亡後、去年の秋口に報告者はそのことについて企業に電話で話した。</p> <p>報告者は厚生労働省に、ワクチンを止めるよう電話などで頻繁に言っていた。</p> <p>報告者は厚生労働省がワクチン接種の推進を止めたと感じるようになった。</p> <p>しかし、約1か月前、厚生労働省はついにワクチンによる死亡例1例、死亡とワクチンとの因果関係を認めた。厚生労働省の集計によると、一人がファイザーワクチンにより死亡した。さらに、厚生労働省の集計だけでも、1700人以上がワクチンで死亡した疑いがあった。ワクチン接種した40代から80代の多くの人が死亡した。</p> <p>去年の4月、人々が1回目のワクチン接種をした。</p>
-------	----	--

7月および8月、400人が死亡し、感染者も激増した。体が壊れて免疫不良になって、どんどん後遺症が出ている人もたくさんいた。そのため、報告者はワクチンは効果がないと言わざるを得ない。

下半身不随になった中学生の女の子が動画配信サイトに出ている。

総理や官房長がワクチン接種後にコロナウイルスに感染した。匿名（と聞こえる）もコロナウイルスに感染した。100人以上の政治家がコロナウイルスに感染した。ワクチンを接種する意味がないから、コロナウイルスに感染したと、報告者は言わざるを得ない。報告者はフェイクニュースである症例もいくつかあると推測している。おそらく、本当に政治家だから、彼らはワクチンを接種していないだろう。しかし、総理や官房長は、表面上ワクチンを打ち、コロナウイルスに感染した。

ファイザーはお金儲け以外、考えていない。人を殺したいだけである。

ファイザーの元副社長（ワクチンを設計し、退任した）が、世界中に約100種類のワクチンをリリースし、接種した人は2～5年以内に死亡する確率が高いとソーシャルネットワークサービスで発表した。

1700人以上がワクチンで死亡した疑いがあった。

これ以上の再調査は不可能である。ロット/バッチ番号に関する情報は、入手できない。これ以上の追加情報は期待できない。

20773	<p>ワクチン接種部位 疼痛；</p> <p>変形性脊椎症；</p> <p>外骨腫；</p> <p>椎間板変性症；</p> <p>筋力低下；</p> <p>筋固縮；</p> <p>筋緊張；</p> <p>脊柱管狭窄症；</p> <p>限局性筋炎；</p> <p>頸部脊柱管狭窄症；</p> <p>頭部下垂症候群；</p> <p>黄色靱帯肥厚</p>		<p>本報告は規制当局を介して連絡可能な報告者（薬剤師）から入手した自発報告である。</p> <p>受付番号：v2210002078（PMDA）。</p> <p>76歳の女性患者はCOVID-19免疫のため、BNT162b2（コミナティ、バッチ/ロット番号：不明、単回量）の2回目を接種した（76歳時）。</p> <p>関連する病歴および併用薬は報告されなかった。</p> <p>ワクチン接種歴は以下を含んだ：</p> <p>コミナティ（投与1回目、単回量、投与日：2021/06/26、COVID-19免疫のため、反応：「首下がり」）。</p> <p>以下の情報が報告された：</p> <p>2022/04/25 発現、筋力低下（入院）、転帰「未回復」、「神経学的には左右差の乏しい全身筋量の低下/腸腰筋の筋力低下」と記載された；</p> <p>2022/05/03 発現、椎間板変性（入院）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/05/03 発現、黄色靱帯肥厚（入院）、転帰「未回復」；</p> <p>2022/05/03 発現、外骨腫（入院）、転帰「未回復」、「骨棘形成」と記載された；</p> <p>2022/05/03 発現、脊柱管狭窄症（入院）、転帰「未回復」、「C3/4～C5/6レベルで脊柱管の狭小化」と記載された；</p> <p>頸部脊柱管狭窄症（入院、医学的に重要）、転帰「未回復」；</p> <p>変形性脊椎症（入院）、転帰「未回復」、「変形性頸椎症」と記載された；</p> <p>頭部下垂症候群（入院）、転帰「未回復」、「既に首は下がっていた」と記載された；</p> <p>ワクチン接種部位疼痛（入院）、転帰「未回復」、「接種部位の上腕が痛かったのみ」と記載された；</p>
-------	--	--	---

限局性筋炎（入院）、転帰「未回復」、「限局性筋炎の疑い」と記載された；

筋緊張（入院）、転帰「未回復」、「1か月毎にステロイドを漸減していき、頸部の筋緊張は緩和」と記載された；

筋固縮（入院）、転帰「未回復」、「右手首に固化徴候を認めた」と記載された。

変形性脊椎症、頭部下垂症候群、椎間板変性症、黄色靭帯肥厚、脊柱管狭窄症のため、入院した（開始日：2022/04/25、退院日：2022/05/16（入院期間）：21日）；

頸部脊柱管狭窄症、ワクチン接種部位疼痛、限局性筋炎、筋緊張、筋固縮、筋力低下、外骨腫のため、入院した（開始日：2022/04/25、退院日：2022/05/16（入院期間）：21日）。

以下の検査と処置を実施した：

筋電図：（日付不明）異常、注記：頭板状筋に安静時自発電位と随意収縮時の筋原性を認めた；頸部磁気共鳴画像：（2022/05/03）頸椎のアライメントは直線的。

限局性筋炎の結果として、治療的処置がとられた。

臨床経過：患者は76歳と8か月（ワクチン接種時年齢）の女性であった（情報源の報告どおり）。

事象の経過は以下のとおり：

2021/06/26、COVID-19免疫のため、COVID-19ワクチン（ファイザー、筋肉内注射、投与経路不明、単回量）の初回接種をした。

2021/06/26（初回接種当日）、首下がりを発現した。転帰は未回復であった。

2021/06/26のカルテによると、患者はコロナウイルスワクチンの初回接種をした。

その後、首が痛くなった。そして、首下がりが生じてきた。

2回目ワクチン接種時（日付不明）、既に首は下がっていた。2回目ワクチン接種後、接種部位の上腕が痛かったのみで、発熱はなかった。

針筋電図で頭板状筋に安静時自発電位と随意収縮時の筋原性を認めた。限局性筋炎を疑い、PSL15mg/日に加療開始した。

1か月毎にステロイドを漸減していき、頸部の筋緊張は緩和し、自力でまっすぐに出来るようになるも、改善は十分ではなかった。

右手首に固化徴候を認めた。マドパーを投与開始したところ、一過性に首の症状の改善をみた。

2022/04/22、患者が他院より紹介された。

2022/04/25、神経学的には左右差の乏しい全身筋量の低下、腸腰筋の筋力低下を認めた。筋強剛や安静時振戦は認めなかった。

2022/04/28、首下がりの日内変動はなかった。

2022/05/02、頸部の圧痛なく、筋緊張も感じなかった。

2022/05/03、頸椎MRIより、頸部アライメントは直線的であった。頸椎には骨棘形成や椎間板変性、黄色靭帯肥厚がみられた。C3/4～C5/6レベルで脊柱管の狭小化がみられた。頸髄に異常信号域や異常濃染域は指摘できなかった。変形性頸椎症、頸部脊柱管狭窄症と診断された。

2022/05/06、パーキンソン症候群は否定的で、マドパーは漸減し、終了した。PSL2.5 mg/日は継続し、退院した。

報告薬剤師は事象を重篤（2022/04/25から2022/05/16まで入院）と分類し、事象とBNT162b2との因果関係を評価不能と評価した。

他要因（他の疾患等）の可能性は不明であった。

BNT162b2のバッチ/ロット番号に関する情報を要請しており、情報を入手した場合、提出する。